SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 250

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 24 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 24 ottobre 2019, n. **123**.

Disposizioni urgenti per l'accelerazione e il completamento delle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Considerata la necessità di disporre misure urgenti per garantire la continuità ed efficacia delle attività mirate alle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici;

Considerata la straordinaria necessità e l'urgenza di disporre interventi per la riparazione e la ricostruzione degli immobili, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica nei predetti territori;

Considerata la necessità di disporre misure urgenti per garantire il superamento della situazione emergenziale e il conseguente ripristino di condizioni di normalità nei predetti territori, gravemente colpiti da eventi sismici;

Ravvisata la sussistenza di ragioni di estrema urgenza che rendono indispensabile l'adozione di misure derogatorie e per l'accelerazione delle procedure di realizzazione degli interventi funzionali a superare la fase emergenziale, a garantire condizioni socio-abitative adeguate alle popolazioni interessate e ad assicurare la realizzazione degli interventi per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica nei territori interessati dagli eventi sismici;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 ottobre 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189

1. All'articolo 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, dopo il comma 4-*ter* è inserito il seguente:

«4-*quater*. Lo stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* è prorogato fino al 31 dicembre 2020. Con delibere del Consiglio dei ministri adottate ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede all'assegnazione delle risorse per le conseguenti attività, nei limiti delle disponibilità del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del medesimo decreto legislativo n. 1 del 2018.».

Art. 2.

Modifiche agli articoli 6 e 14 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189

1. All'articolo 6 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 7, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I provvedimenti di cui al primo periodo prevedono una maggiorazione del contributo per gli interventi relativi a murature portanti di elevato spessore e di bassa capacità strutturale.»;

b) i commi 10-*bis* e 10-*quater* sono abrogati.

2. All'articolo 14 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3.1. Tra gli interventi sul patrimonio pubblico disposti dal commissario straordinario del Governo è data priorità a quelli concernenti la ricostruzione di edifici scolastici. Detti edifici, se ubicati nei centri storici, sono ripristinati o ricostruiti nel medesimo sito, salvo che per ragioni oggettive la ricostruzione *in situ* non sia possibile. In ogni caso, la destinazione urbanistica delle aree a ciò destinate non può essere mutata.».

Art. 3.

*Introduzione dell'articolo 12-*bis *nel decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189*

1. Dopo l'articolo 12 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è inserito il seguente:

«Articolo 12-*bis (Semplificazione e accelerazione della ricostruzione privata).* — 1. Qualora gli interventi di riparazione, ripristino e ricostruzione degli immobili privati rientrino nei limiti di importo definiti con i provvedimenti di cui all'articolo 2, comma 2, gli Uffici speciali per la ricostruzione, previa verifica della legittimazione del soggetto richiedente al momento della presentazione della domanda di contributo, adottano il provvedimento di concessione del contributo in deroga alla disciplina prevista dall'articolo 12 e con le modalità procedimentali stabilite con i medesimi provvedimenti di cui all'articolo 2, comma 2. La concessione avviene sulla base del progetto e della documentazione allegata alla domanda di contributo presentata dal professionista, che ne certifica la completezza e la regolarità amministrativa e tecnica, compresa la conformità edilizia e urbanistica, nonché sulla base dell'importo del contributo concedibile determinato dallo stesso professionista nei limiti del costo ammissibile, individuato con le modalità stabilite con le ordinanze di cui all'articolo 2, comma 2. Se gli interventi necessitano dell'acquisizione di pareri ambientali, paesaggistici, di tutela dei beni culturali o di quelli ricom-

presi nelle aree dei parchi nazionali o delle aree protette regionali, il professionista, nella domanda di contributo, chiede la convocazione della Conferenza regionale di cui all'articolo 16, commi 4 e 5. La Conferenza regionale è convocata dall'Ufficio Speciale per la ricostruzione, oltre che in esito alla predetta richiesta, anche al fine di acquisire l'autorizzazione sismica nonché, ove occorra, i pareri degli enti competenti al fine del rilascio del permesso a costruire o del titolo unico ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, e comunque nei casi di cui all'articolo 1-*sexies*, comma 6, del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89.

2. Gli uffici speciali per la ricostruzione provvedono alla concessione del contributo relativo agli interventi di cui al comma 1, secondo il seguente ordine di priorità:

a) richieste di contributo relative a unità strutturali in cui sono ricomprese unità immobiliari destinate ad abitazione principale, anche se adibite a residenza anagrafica del conduttore, del comodatario o dell'assegnatario ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettere *a)* e *b)*, per le quali i soggetti ivi residenti al momento del sisma beneficiano della provvidenza dell'autonoma sistemazione;

b) richieste di contributo relative a unità strutturali in cui sono ricomprese unità immobiliari destinate ad abitazione principale, anche se adibite a residenza anagrafica del conduttore, del comodatario o dell'assegnatario ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettere *a)* e *b)*, diverse da quelle di cui alla lettera *a)*;

c) richieste di contributo relative ad attività produttive in esercizio al momento del sisma che non hanno presentato la domanda di delocalizzazione temporanea;

d) richieste di contributo relative ad unità strutturali in cui sono ricomprese unità immobiliari destinate ad abitazione o ad attività produttive in esercizio diverse da quelle di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

3. Gli uffici speciali per la ricostruzione, sulla base dei provvedimenti di cui all'articolo 2, comma 2, provvedono con cadenza mensile a verifiche a campione almeno sul 20 per cento delle domande di contributo presentate ai sensi del presente articolo. L'effettuazione del controllo sospende i termini per l'adozione del provvedimento di concessione del contributo. Per i controlli successivi al provvedimento di concessione del contributo trova applicazione il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12.».

Art. 4.

Urgente rimozione di materiali prodotti a seguito di eventi sismici

1. All'articolo 28 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. Entro il 31 dicembre 2019, le regioni, sentito il commissario straordinario e fermo restando il limite delle risorse dallo stesso indicate ai sensi del comma 13, aggiornano i piani di cui al comma 2 individuando, in particolare, i siti di stoccaggio temporaneo. In difetto di conclusione del procedimento entro il termine di cui al presente comma il commissario straordinario può aggiornare comunque il piano, sentito il Presidente della regione interessata.»;

b) al comma 6, dopo le parole «da essi incaricate», sono inserite le seguenti: «, o da imprese dai medesimi individuate con la procedura di cui all'articolo 63 del decreto legislativo 16 aprile 2016, n. 50»;

c) dopo il comma 7 è inserito il seguente:

«7-*bis*. Nel caso in cui nel sito temporaneo di deposito siano da effettuare operazioni di trattamento delle macerie con l'ausilio di impianti mobili, il termine di cui all'articolo 208, comma 15, secondo periodo, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è ridotto a quindici giorni.».

Art. 5.

Estensione al territorio dei comuni del cratere della misura a favore dei giovani imprenditori nel Mezzogiorno, denominata «Resto al Sud»

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, aggiungere in fine il seguente periodo: «La predetta misura è estesa anche ai territori dei comuni delle Regioni Lazio, Marche e Umbria di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, a valere sulle risorse disponibili assegnate ai sensi dei commi 16 e 17.».

Art. 6.

Estensione dei contributi a comuni colpiti dal sisma

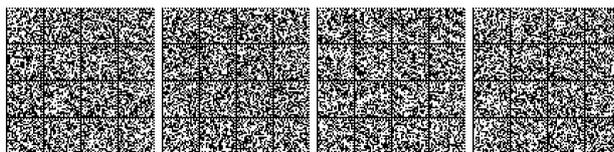
1. All'articolo 23, comma 1-*bis*, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo le parole da «colpiti dal sisma» a «allegato 1» sono sostituite dalle seguenti: «inclusi negli elenchi di cui agli allegati 1 e 2»;

b) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Al riparto dei fondi si provvede con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sentita la Conferenza stato-città e autonomie locali.».

Art. 7.

Modifiche agli articoli 4 e 34 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189

1. All'articolo 4, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, dopo le parole «per l'assistenza alla popolazione» sono aggiunte le seguenti: «, nonché per le anticipazioni ai professionisti di cui all'articolo 34, comma 7-*bis*».

2. All'articolo 34, comma 7-*bis*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per le anticipazioni di cui al presente comma non può essere richiesta alcuna garanzia, fermo restando l'obbligo di avvio delle eventuali procedure di recupero anche tramite compensazione.».

Art. 8.

Proroga di termini

1. All'articolo 44 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, terzo periodo, le parole: «al primo e al secondo anno» sono sostituite dalle seguenti: «al terzo e al quarto anno»;

b) al comma 3, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze può essere disposta la proroga del periodo di sospensione, fino al 31 dicembre 2020.».

2. Gli adempimenti e i pagamenti delle ritenute fiscali e contributi previdenziali e assistenziali nonché dei premi per l'assicurazione obbligatoria di cui all'articolo 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, sono effettuati a decorrere dal 15 gennaio 2020 con le modalità e nei termini fissati dalle medesime disposizioni, ma nel limite del 40 per cento degli importi dovuti.

3. All'articolo 2-*bis*, comma 24, primo periodo, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, le parole «1° gennaio 2020» sono sostituite dalle seguenti: «1° gennaio 2021».

4. Agli oneri derivanti dai commi 1, lettera *a)* e 2, pari complessivamente a 13,95 milioni di euro per l'anno 2020, a 14,39 milioni di euro per l'anno 2021, a 13,66 milioni di euro per l'anno 2022, a 13,88 milioni di euro per l'anno 2023, a 15,55 milioni di euro per l'anno 2024, a 14,61 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2025 al 2029 e a 1,27 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2030, si provvede:

a) quanto a 0,61 milioni di euro per l'anno 2020, a 1,05 milioni di euro per l'anno 2021, a 0,32 milioni di euro per l'anno 2022, a 0,54 milioni di euro per l'anno 2023, a 2,21 milioni di euro per l'anno 2024 e a 1,27 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

b) quanto a 13,34 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2029, mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 2, comma 107, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

Art. 9.

Misure e interventi finanziari a favore delle imprese agricole ubicate nei comuni del cratere

1. All'articolo 10, comma 1, secondo periodo, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, dopo le parole «Nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia» sono aggiunte le seguenti parole «nonché nei territori ricompresi nei comuni indicati negli allegati 1, 2 e 2-*bis*, di cui al decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229,».

2. Per le finalità di cui al comma 1 sono destinate risorse nei limiti di due milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, mediante corrispondente utilizzo del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020 di cui all'articolo 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

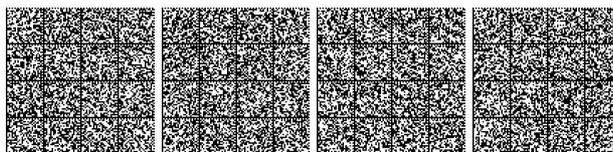
Dato a Roma, addì 24 ottobre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

19G00132

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 settembre 2019.

Adeguamento del trattamento economico del personale non contrattualizzato a decorrere dal 1° gennaio 2018.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 24, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale «gli stipendi, l'indennità integrativa speciale e gli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, del personale dirigente della Polizia di Stato e gradi di qualifiche corrispondenti, dei Corpi di polizia civili e militari, dei colonnelli e generali delle Forze armate, del personale dirigente della carriera prefettizia, nonché del personale della carriera diplomatica, sono adeguati di diritto annualmente in ragione degli incrementi medi, calcolati dall'ISTAT, conseguiti nell'anno precedente dalle categorie di pubblici dipendenti contrattualizzati sulle voci retributive, ivi compresa l'indennità integrativa speciale, utilizzate dal medesimo Istituto per l'elaborazione degli indici delle retribuzioni contrattuali.»;

Visto l'art. 23, comma 1, lettera *g)* del decreto del Presidente della Repubblica del 20 febbraio 2001, n. 114, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera diplomatica;

Visto l'art. 26, comma 1, lettera *g)*, del decreto del Presidente della Repubblica del 23 maggio 2001, n. 316, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera prefettizia.

Visto l'art. 24, comma 1-*bis*, della citata legge 23 dicembre 1998, n. 448, inserito dall'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 94, secondo cui a decorrere dal 1° gennaio 2018 il meccanismo di adeguamento retributivo di cui al comma 1 del medesimo art. 24 si applica anche ai maggiori e tenenti colonnelli e gradi corrispondenti delle Forze armate ed al personale con qualifica corrispondente dei Corpi di polizia civili e militari;

Visto l'art. 24, comma 2, della medesima legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale la percentuale dell'adeguamento annuale è determinata «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la funzione pubblica e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.»;

Visti i commi da 1 a 5 dell'art. 46, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che ha previsto per i dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile l'istituzione di un'area negoziale per la disciplina, con appositi accordi negoziali, degli istituti normativi e del trattamento accessorio, da finanziare nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del trattamento accessorio del medesimo personale ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Visto il comma 6 del medesimo art. 46 che ha previsto la possibilità di estendere la predetta disciplina anche ai dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento militare e delle Forze armate nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del relativo trattamento accessorio ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 5 ottobre 2018, n. 126, che, modificando i citati commi 5 e 6 dell'art. 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, ha disposto, per gli anni 2018, 2019 e 2020, la disapplicazione dei predetti meccanismi di finanziamento degli accordi negoziali di cui al comma 3 dello stesso art. 46 e degli eventuali provvedimenti di estensione ai dirigenti delle forze armate e delle forze di polizia ad ordinamento militare;

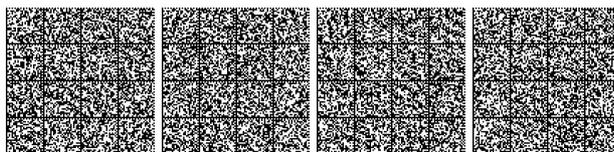
Tenuto conto, conseguentemente, che la rivalutazione delle voci stipendiali e del trattamento accessorio avente natura fissa e continuativa resta disciplinata per gli anni 2018, 2019 e 2020 ai sensi dell'art. 24, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 aprile 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 27 luglio 2010, con il quale è stato determinato l'adeguamento del trattamento economico dal 1° gennaio 2010 nella misura del 3,09 per cento;

Visto l'art. 9, comma 21, primo periodo, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, secondo il quale i meccanismi di adeguamento retributivo per il personale non contrattualizzato di cui all'art. 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, così come previsti dall'art. 24 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, non si applicano per gli anni 2011, 2012 e 2013;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2013, n. 122, emanato in attuazione dell'art. 16, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111, che ha previsto la proroga fino al 31 dicembre 2014, tra l'altro, delle disposizioni recate dall'art. 9, comma 21, del citato decreto-legge n. 78 del 2010;

Visto l'art. 1, comma 256, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha previsto la ulteriore proroga fino al 31 dicembre 2015 delle disposizioni recate dal richiamato art. 9, comma 21, del decreto-legge n. 78 del 2010;

Viste le note n. SP/200.16 del 18 marzo 2016 e n. UP/250374 20 marzo 2017 con le quali l'Istituto nazionale di statistica ha comunicato che la variazione complessiva delle retribuzioni contrattuali pro capite dei pubblici dipendenti, esclusi il personale di magistratura ed i dirigenti non contrattualizzati, risulta nulla (pari allo 0,00 per cento) sia tra il 2014 e il 2015 che tra il 2015 e il 2016;

Vista la nota in data 29 marzo 2018, n. 0614369/18, con la quale l'Istituto nazionale di statistica ha comunicato che la variazione complessiva delle retribuzioni contrattuali pro capite dei pubblici dipendenti, esclusi il personale di magistratura ed i dirigenti non contrattualizzati, tra il 2016 e il 2017 è risultata dello 0,11 per cento;

Vista la nota in data 26 marzo 2019, n. 0609494/19, con la quale l'Istituto nazionale di statistica ha comunicato che la variazione complessiva delle retribuzioni contrattuali pro capite dei pubblici dipendenti, esclusi il personale di magistratura ed i dirigenti non contrattualizzati, tra il 2017 e il 2018 è risultata del 2,28 per cento;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modifiche ed integrazioni; Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018 con il quale l'on. sen. avv. Giulia Bongiorno è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018, con il quale il Ministro senza portafoglio per la pubblica amministrazione, on. sen. avv. Giulia Bongiorno è stato delegato ad esercitare le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri in materia lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati;

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2018, le misure degli stipendi, dell'indennità integrativa speciale e degli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, degli ufficiali superiori e degli ufficiali generali e ammiragli delle Forze armate e del personale con qualifiche e gradi corrispondenti dei Corpi di polizia civili e militari sono incrementate dello 0,11 per cento. L'incremento di cui al precedente periodo si applica sulle misure delle predette voci retributive in vigore alla data del 1° gennaio 2017, salvo che per i maggiori e tenenti colonnelli e gradi corrispondenti delle Forze armate e per il personale con gradi e qualifiche corrispondenti dei Corpi di polizia civili e militari di cui all'art. 24, comma 1-*bis*, della legge n. 448 del 1998, per i quali detto incremento si applica sulle misure delle medesime voci retributive, ove presenti anche al primo gennaio 2017, in vigore dal 1° gennaio 2018.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2019, le misure degli stipendi, dell'indennità integrativa speciale e degli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, degli ufficiali superiori e degli ufficiali generali e ammiragli delle Forze armate e del personale con gradi e qualifiche corrispondenti dei Corpi di polizia civili e militari, in vigore alla data del 1° gennaio 2018, tenuto conto dell'adeguamento di cui al comma 1, sono incrementate in misura pari al 2,28 per cento.

3. Resta fermo quanto previsto dall'art. 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'art. 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

Art. 2.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'art. 1, comma 1, si provvede, a decorrere dal 2019, per il personale universitario e per il personale dei Corpi di polizia dello Stato ad ordinamento civile e militare e per il personale delle Forze armate, nei limiti delle risorse all'uopo iscritte a decorrere dal medesimo anno nel Fondo da ripartire per l'attuazione dei contratti, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 365, lettera *c)*, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 nonché mediante utilizzo delle disponibilità in conto residui relative alla medesima autorizzazione di spesa, che sono versate all'entrata del bilancio dello Stato nell'anno 2019.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'art. 1, comma 2, si provvede, a decorrere dal 2019:

a) per il personale dei Corpi di polizia dello Stato ad ordinamento civile e militare e per il personale delle Forze armate, nei limiti delle risorse all'uopo iscritte a decorrere dal medesimo anno nel Fondo da ripartire per l'attuazione dei contratti, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 679, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché mediante utilizzo delle disponibilità in conto residui relative alla medesima autorizzazione di spesa, che sono versate all'entrata del bilancio dello Stato nell'anno 2019.

b) per il personale universitario, si provvede a carico dei bilanci delle Amministrazioni di appartenenza.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le necessarie variazioni di bilancio.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

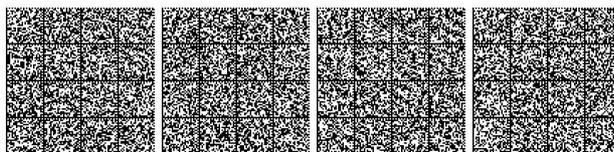
Roma, 3 settembre 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BONGIORNO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1945

19A06609

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 22 luglio 2019.

Modalità di erogazione delle risorse per investimenti a favore delle imprese di autotrasporto per l'annualità 2019.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro *VI)* che prevede la possibilità della concessione di incentivi finanziari per la demolizione di veicoli non conformi al regolamento stesso;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, l'art. 2, paragrafo 1, punto 29 e l'art. 17 che consentono aiuti agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, nonché gli articoli 36 e 37 che consentono aiuti agli investimenti per innalzare il livello della tutela ambientale o l'adeguamento anticipato a future norme dell'Unione europea;

Visto in particolare l'allegato 1 al summenzionato regolamento che, ai fini della definizione di PMI, stabilisce il numero dei dipendenti e le soglie finanziarie che definiscono le categorie di imprese;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019) recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 2018);

Visto, altresì, il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2018, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e per il triennio 2019-2021» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 2018);

Visto il decreto interministeriale (MIT-MEF) 6 giugno 2019, n. 231 (registrato dalla Corte dei conti in data 28 giugno 2019 con il n. 1-2304 e dall'Ufficio centrale di bilancio in data 19 giugno 2019 con il n. 2389) che, sulla base dell'art. 1, comma 150 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ripartisce le risorse complessivamente destinate al settore dell'autotrasporto per l'annualità 2019 fra le diverse ipotesi d'intervento ed in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *d)*, che destina 25 milioni di euro a favore degli investimenti;

Considerato che gli incentivi finanziari di cui al presente decreto costituiscono fattispecie di aiuti di Stato ai sensi e per gli effetti degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto l'art. 34, comma 6, della legge 25 febbraio 2008, n. 34, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee» che prevede l'onere, per gli aspiranti ai benefici finanziari, di dichiarare di non rientrare tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato, o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, che prevede che le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato;

Ritenuto necessario continuare a dare impulso al rinnovamento ed alla ristrutturazione del settore dell'autotrasporto, con particolare riferimento allo sviluppo dei servizi logistici ed al riequilibrio modale avuto riguardo anche alla tutela dell'ambiente;

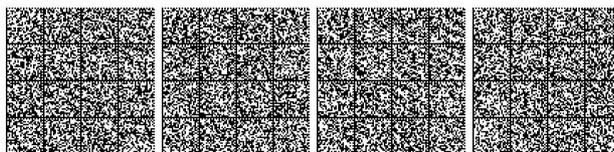
Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 2016, n. 7, recante sistema di riqualificazione elettrica destinato ad equipaggiare autovetture M e N1, recante la disciplina delle procedure per l'approvazione dell'installazione di sistemi di riqualificazione elettrica su veicoli già immatricolati con motore termico;

Ritenuto necessario prevedere anche per l'anno 2019 incentivi per l'acquisizione di veicoli industriali a motorizzazione alternativa a gas naturale, biometano ed elettrica onde assicurare un minor livello di emissioni inquinanti nei territori più sensibili, nonché per le più lunghe percorrenze, al fine di massimizzare gli effetti benefici sull'ambiente;

Ritenuto di dover ricomprendere anche i dispositivi idonei ad operare la riconversione in veicoli elettrici di autoveicoli per il trasporto merci a trazione tradizionale;

Considerata la necessità di prevedere anche per l'annualità 2019 incentivi per il rinnovo del parco veicolare mediante l'acquisizione di trattori stradali rispondenti alla normativa anti-inquinamento euro VI unitamente alla radiazione, tramite rottamazione, dei veicoli più obsoleti, ottimizzando così gli effetti favorevoli sull'ambiente e sulla sicurezza della circolazione stradale;

Ritenuto opportuno, altresì, incentivare l'acquisizione di rimorchi e semirimorchi per trasporto intermodale, nonché l'acquisizione di beni strumentali destinati al trasporto intermodale quali casse mobili e rimorchi porta casse, anche al fine di ottimizzare la catena logistica;

Considerato che l'incentivazione per l'acquisto di rimorchi e semirimorchi intermodali, dotati di dispositivi innovativi non ancora obbligatori, atti a conseguire maggiori standard di sicurezza e di efficienza energetica, nonché di casse mobili in connessione con l'acquisto di rimorchi portacasse, può essere diretta a tutte le imprese nel limite del 40 per cento dei costi di investimento necessari per innalzare il livello di tutela ambientale o per andare oltre le norme dell'Unione europea;

Preso atto che, ai fini della individuazione dei costi ammissibili per la quantificazione dei relativi contributi, ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, occorre fare riferimento, in via generale, al sovra costo necessario per acquisire la tecnologia più evoluta da un punto di vista scientifico ed ambientale;

Sentite le principali associazioni di categoria dell'autotrasporto e dei costruttori;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano le modalità di erogazione delle risorse finanziarie relative all'anno 2019 nel limite di spesa pari a euro 25.000.000 e la loro ripartizione fra le varie tipologie d'investimento fatto salvo quanto dovuto alla società «Rete Autostrade Mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti Società per azioni», quale soggetto gestore dell'attività istruttoria.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono destinate ad incentivi a beneficio delle imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi attive sul territorio italiano, regolarmente iscritte al Registro elettronico nazionale (R.E.N.) e all'albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, per il rinnovo e l'adeguamento tecnologico del parco veicolare, per l'acquisizione di beni strumentali per il trasporto intermodale.

3. Le misure di incentivazione sono erogate nel rispetto dei principi generali e delle disposizioni settoriali del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, nonché, ove del caso, nel rispetto delle condizioni previste dall'art. 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009.

4. Ad ogni tipologia dei seguenti investimenti sono destinati gli importi di seguito specificati, corrispondenti ad una quota parte delle risorse globalmente disponibili pari a euro 25.000.000:

a) 9,5 milioni di euro per l'acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di autoveicoli, nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate a trazione alternativa a metano CNG, gas naturale liquefatto LNG, ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (*full electric*) nonché per l'acquisizione di dispositivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli per il trasporto merci a motorizzazione termica in veicoli a trazione elettrica, ai sensi dell'art. 36 del regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014;

b) 9 milioni di euro;

a) per la radiazione per rottamazione di veicoli pesanti di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 11,5 tonnellate, con contestuale acquisizione di veicoli nuovi di fabbrica conformi alla normativa euro VI di massa complessiva a pieno carico a partire da 7 tonnellate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009;

b) per l'acquisizione di veicoli commerciali leggeri euro 6 D TEMP di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate fino a 7 tonnellate in assenza di contestuale rottamazione.

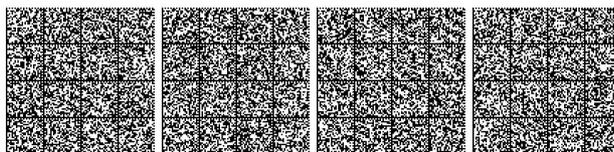
c) 6 milioni di euro per l'acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, nuovi di fabbrica, per il trasporto combinato ferroviario rispondenti alla normativa UIC 596-5 e per il trasporto combinato marittimo dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO, dotati di dispositivi innovativi volti a conseguire maggiori standard di sicurezza e di efficienza energetica nonché per l'acquisizione di rimorchi e semirimorchi o equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori a 7 tonnellate allestiti per trasporti in regime ATP, rispondenti a criteri avanzati di risparmio energetico e rispetto ambientale, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 17 e 36 del regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014;

d) 0,5 milione di euro per l'acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di casse mobili e rimorchi o semirimorchi porta casse così da facilitare l'utilizzazione di differenti modalità di trasporto in combinazione fra loro senza alcuna rottura di carico, ai sensi di quanto previsto dall'art. 36 del regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014.

5. I contributi, di cui al comma 4, sono erogabili fino a concorrenza delle risorse disponibili per ogni raggruppamento di tipologie di investimenti. La ripartizione degli stanziamenti nell'ambito delle predette aree di intervento può essere rimodulata con decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità qualora, per effetto delle istanze presentate, si rendano disponibili risorse a favore di aree in cui le stesse non risultino sufficienti.

6. Al fine di garantire il rispetto delle soglie di notifica di cui all'art. 4 del citato regolamento (UE) n. 651/2014, nonché di garantire che la platea dei beneficiari presenti sufficienti margini di rappresentatività del settore, l'importo massimo ammissibile per gli investimenti di cui al comma 4 per singola impresa non può superare euro 550.000,00. Qualora l'importo superi tale limite viene ridotto fino al raggiungimento della soglia ammessa. Tale soglia non è derogabile anche in caso di accertata disponibilità delle risorse finanziarie rispetto alle richieste pervenute e dichiarate ammissibili.

7. Al fine di evitare il superamento delle intensità massime di aiuto previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, è esclusa la cumulabilità, per le medesime tipologie di investimenti e per i medesimi costi ammissibili, dei contributi previsti dal presente decreto con altre agevolazioni pubbliche, incluse quelle concesse a titolo *de minimis* ai sensi del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013.

8. I beni di cui al precedente comma 4 non possono essere alienati, concessi in locazione o in noleggio e devono rimanere nella piena disponibilità del beneficiario del contributo fino a tutto il 31 dicembre 2022, pena la revoca del contributo erogato. Non si procede all'erogazione del contributo anche nel caso di trasferimento della disponibilità dei beni oggetto degli incentivi nel periodo intercorrente fra la data di presentazione della domanda e la data di pagamento del beneficio.

Art. 2.

Modalità di funzionamento

1. I contributi, di cui all'art. 1, comma 4, sono erogabili fino ad esaurimento delle risorse disponibili per ciascuna delle aree di investimento ivi previste. A tal fine le istanze sono esaminate solo in caso di accertata disponibilità di risorse utilizzabili. Il raggiungimento di detto limite è verificato con aggiornamenti periodici sulle disponibilità residue, avuto riguardo alla somma degli importi richiesti nelle domande pervenute e comunicato con avviso da pubblicarsi nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Le istanze trasmesse oltre quella data o comunque a risorse esaurite saranno esaminate solo ove si rendessero disponibili ulteriori risorse giusta quanto previsto al successivo comma 3.

2. Ai soli fini della proponibilità delle domande volte ad ottenere la prenotazione del beneficio per l'acquisizione dei beni di cui all'art. 1, comma 4, è sufficiente produrre copia del relativo contratto di acquisizione dei veicoli o dei beni indipendentemente dalla trasmissione della fattura comprovante il pagamento del corrispettivo. In tale caso gli importi previsti dall'ordinativo sono detratti dall'ammontare delle risorse disponibili quali risultanti da apposito contatore per ogni area di investimenti e accantonati. L'ammissibilità del contributo, accantonato con la prenotazione, rimane in ogni caso subordinata alla dimostrazione, in sede di rendicontazione, dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento.

3. Nel caso l'aspirante al beneficio non fornisca la prova del perfezionamento dell'investimento entro il termine ultimo fissato per la rendicontazione con decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, decade dal beneficio e le risorse corrispondenti agli importi dei benefici astrattamente spettanti sono riacquisite al fondo con possibilità di procedere con lo scorrimento della graduatoria in base alla data di proposizione dell'istanza.

Art. 3.

Importi dei contributi, costi ammissibili e intensità di aiuto

1. Gli investimenti di cui al presente decreto sono finanziabili esclusivamente se avviati in data successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto ed ultimati entro il 15 giugno 2020.

2. In relazione agli investimenti di cui all'art. 1, comma 4, lettera *a)*, del presente decreto, sono finanziabili le acquisizioni, anche mediante locazione finanziaria:

a) di automezzi industriali pesanti nuovi di fabbrica a trazione alternativa a metano CNG, ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (*full electric*) di massa complessiva a pieno carico superiore a 3,5 tonnellate e fino a 7 tonnellate, veicoli a trazione elettrica superiori a 7 tonnellate. Il contributo è determinato in euro 4.000 per ogni veicolo CNG e a motorizzazione ibrida e in euro 10.000 per ogni veicolo elettrico di massa complessiva a pieno carico superiore a 3,5 tonnellate fino a 7 tonnellate ed in euro 20.000 per ogni veicolo elettrico superiore a 7 tonnellate, considerando la notevole differenza di costo con i veicoli ad alimentazione diesel;

b) di automezzi industriali pesanti nuovi di fabbrica a trazione alternativa ibrida (diesel/elettrico), a metano CNG e gas naturale liquefatto LNG di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 7 tonnellate. Il contributo è determinato in euro 8.000 per ogni veicolo a trazione alternativa ibrida (diesel/elettrico) e a metano CNG di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 7 tonnellate fino a 16 tonnellate ed in euro 20.000 per ogni veicolo a trazione alternativa a gas naturale liquefatto LNG e CNG ovvero a motorizzazione ibrida (diesel/elettrico) di massa pari o superiore a 16 tonnellate;

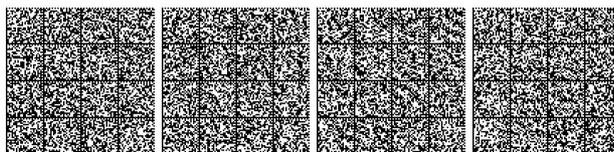
c) di dispositivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli di massa complessiva pari a 3,5 tonnellate per il trasporto merci come veicoli elettrici, il contributo è determinato in misura pari al 40 per cento dei costi ammissibili, comprensivi del dispositivo e dell'allestimento con un tetto massimo pari ad euro 1.000.

3. In relazione agli investimenti di cui all'art. 1, comma 4, lettera *b)*, del presente decreto, è finanziabile la radiazione per rottamazione di automezzi di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 11,5 tonnellate, con contestuale acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di automezzi industriali pesanti nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto merci di massa complessiva a pieno carico a partire da 7 tonnellate, conformi alla normativa anti inquinamento euro VI. Il contributo è determinato, avuto riguardo al sovra costo necessario per la acquisizione di un veicolo che soddisfi i limiti di emissione euro VI in sostituzione del veicolo radiato: euro 5.000 per ogni veicolo euro VI di massa complessiva a pieno carico da 7 tonnellate a 16 tonnellate; euro 12.000 per ogni veicolo euro VI di massa complessiva a pieno carico superiore a 16 tonnellate.

4. In relazione all'acquisizione di veicoli commerciali leggeri euro 6 D-TEMP di cui all'art. 1, comma 4, lettera *b)* 2° cpv del presente decreto, il contributo è determinato in euro 2.000 per ogni veicolo commerciale pari o superiore a 3,5 tonnellate e inferiore a 7 tonnellate.

5. In relazione agli investimenti di cui all'art. 1, comma 4, lettera *c)* del presente decreto, sono finanziabili:

a) le acquisizioni, anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, nuovi di fabbrica, per il trasporto combinato ferroviario rispondenti alla normativa UIC 596-5 e per il trasporto combinato marittimo dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO, dotati di almeno un dispositivo innovativo di cui all'allegato 1 al presente decreto;

b) rimorchi, semirimorchi o equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per il trasporto da effettuarsi conformemente agli accordi sui trasporti nazionali e internazionali delle derrate deteriorabili (ATP) mono o multi temperatura purché le unità frigorifere/calorifere siano alimentate da motore conforme alla fase V (*Stage* V) del regolamento UE n. 2016/1628 o da unità criogeniche autonome non collegate al motore del veicolo trainante oppure da unità elettriche funzionanti con alternatore collegato al motore del veicolo trainante. Tutte le unità precedentemente indicate dovranno essere dotate di gas refrigeranti con un GWP inferiore a 2.500;

c) sostituzione, nei rimorchi, semirimorchi o autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per il trasporto da effettuarsi conformemente agli accordi sui trasporti nazionali e internazionali delle derrate deterio-

rabili (ATP) mono o multi temperatura, delle unità frigorifere/calorifere installate, ove non rispondenti agli standard ambientali di cui alla lettera precedente, con unità frigorifere/calorifere alimentate da motore conforme alla fase V (*Stage* V) del regolamento UE n. 2016/1628 o da unità criogeniche autonome non collegate al motore del veicolo trainante oppure da unità elettriche funzionanti con alternatore collegato al motore del veicolo trainante. Tali unità dovranno essere funzionanti esclusivamente con gas refrigeranti con un GWP inferiore a 2.500.

6. Nei casi di cui al comma 5, lettere *a)*, *b)* e *c)* del presente articolo il contributo viene determinato come di seguito indicato:

a) per le acquisizioni effettuate da piccole e medie imprese nel limite del 10 per cento del costo di acquisizione in caso di medie imprese e del 20 per cento di tale costo per le piccole imprese, con un tetto massimo di euro 5.000 per semirimorchio o autoveicolo specifico superiore a 7 tonnellate allestito per trasporti in regime ATP, ovvero per ogni unità refrigerante/calorifera a superiore standard ambientale, secondo quando indicato al comma 4, lettera *c)*, installata su tali veicoli. Le acquisizioni sono ammissibili qualora sostenute nell'ambito di un programma di investimenti destinato a creare un nuovo stabilimento, ampliare uno stabilimento esistente, diversificare la produzione di uno stabilimento mediante prodotti nuovi aggiuntivi o trasformare radicalmente il processo produttivo complessivo di uno stabilimento esistente;

b) per le acquisizioni effettuate da imprese che non rientrano tra le piccole e medie imprese in euro 1.500, tenuto conto che è possibile incentivare il 40 per cento della differenza di costo tra i veicoli intermodali dotati di almeno un dispositivo innovativo e veicoli equivalenti stradali e dei maggiori costi dei veicoli equipaggiati con dispositivi per trasporto ATP rispondenti a criteri avanzati di risparmio energetico e rispetto ambientale, ovvero dei maggiori costi delle unità refrigeranti/calorifere a superiore standard ambientale, secondo quando indicato al comma 5, lettera *c)*, installate su tali veicoli.

7. In relazione agli investimenti di cui all'art. 1, comma 4, lettera *d)*, del presente decreto, sono finanziabili le acquisizioni, effettuate anche mediante locazione finanziaria, di gruppi di 8 casse mobili in ragione di 1 rimorchio o semirimorchio porta casse. Il contributo viene determinato, tenuto conto dei costi aggiuntivi rispetto all'acquisto di veicoli equivalenti stradali, in euro 8.500 per l'acquisto di ciascun insieme di 8 casse e 1 rimorchio o semirimorchio.

8. I contributi di cui al presente decreto sono maggiorati del 10 per cento in caso di acquisizioni effettuate da parte di piccole e medie imprese, ove gli interessati ne facciano espressa richiesta, nei seguenti casi:

a) per le acquisizioni di cui ai commi 2, 3 e 7 del presente articolo. A tal fine gli interessati trasmettono, all'atto della presentazione della domanda di ammissione ai benefici, dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il numero delle unità di lavoro dipendenti (ULA) e il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale;

b) per le acquisizioni di cui al presente articolo, se effettuate da imprese aderenti ad una rete di imprese. A tal fine gli interessati trasmettono, all'atto della presentazione della domanda di ammissione ai benefici, oltre alla dichiarazione di cui al punto *a)*, copia del contratto di rete redatto nelle forme di cui all'art. 3, comma 4- ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

c) le maggiorazioni di cui al presente comma sono cumulabili e si applicano entrambe sull'importo netto del contributo.

Art. 4.

Modalità di dimostrazione dei requisiti richiesti

1. In relazione alla acquisizione dei beni di cui all'art. 3 gli aspiranti ai benefici hanno l'onere di fornire nella fase di rendicontazione ed a pena di inammissibilità, la prova documentale che i beni acquisiti possiedono le caratteristiche tecniche richieste dal presente decreto.

2. Con decreto del direttore per il trasporto stradale e per l'intermodalità, da adottarsi entro quindici giorni decorrenti dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite le modalità di dimostrazione dei suddetti requisiti. Con il medesimo decreto sono definite le modalità di presentazione delle domande e della documentazione a rendicontazione.

Art. 5.

Destinatari della misura di aiuto

1. Possono proporre domanda le imprese di autotrasporto di cose per conto di terzi, nonché le strutture societarie, risultanti dall'aggregazione di dette imprese, costituite a norma del libro V, titolo VI, capo I, o del libro V, titolo X, capo II, sezioni II e II-*bis* del codice civile, iscritte al Registro elettronico nazionale istituito dal regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 ovvero, relativamente alle imprese che esercitano con veicoli di massa complessiva fino a 1,5 tonnellate iscritte all'Albo nazionale delle imprese che esercitano l'attività di autotrasporto.

2. Le modalità di presentazione delle domande e i conseguenti adempimenti gestionali relativi all'istruttoria delle richieste pervenute sono stabilite con il decreto di cui all'art. 4, comma 2.

Art. 6.

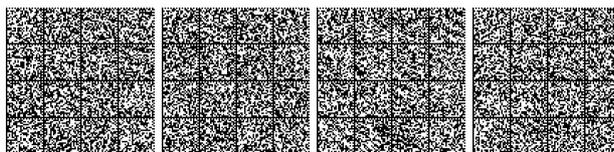
Entrata in vigore

1. Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1-3066

ALLEGATO *1*

Dispositivi innovativi (art. 3, comma 5 *lett.* a)
1. Spoiler laterali (ammesse dal Reg. UE N. 1230/2012, masse e dimensioni).
2. Appendici aerodinamiche posteriori.
3. Dispositivi elettronici gestititi da centraline EBS (*Electronic Braking System*) per la distribuzione del carico sugli assali in caso di carchi parziali o non uniformemente distribuiti.
4. *Tyre Pressure Monitoring System* (TPMS), oppure *Tyre Pressure and Temperature Monitoring System* (TPTMS), oppure *Tyre Pressure and Automatic Inflating Monitoring System.*
5. Sistema elettronico di ottimizzazione del consumo di aria dell'impianto pneumatico abbinato al sistema di ausilio in sterzata determinando un minor lavoro del compressore del veicolo trainante con riduzione dei consumi di carburante.
6. Telematica indipendente collegata all'EBS (*Electronic Braking System*) in grado di valutare l'efficienza di utilizzo di rimorchi e semirimorchi (tkm) e/o geolocalizzarli per ottimizzare le percorrenze e ridurre il consumo di carburante.
7. Dispositivi elettronici gestititi da centraline EBS (*Electronic Braking System*) per ausilio in sterzata.
8. Sistema elettronico di controllo dell'usura delle pastiglie freno.
9. Sistema elettronico di controllo dell'altezza del tetto veicolo, oppure Sistema elettronico automatico gestito da centraline EBS (*Electronic Braking System*) che ad una data velocità abbassa l'assetto di marcia del rimorchio e migliora il coefficiente di penetrazione aerodinamica del veicolo o del complesso veicolare.
10. Dispositivo elettronico gestito da centraline EBS (*Electronic Braking System*) per il monitoraggio dell'inclinazione laterale del rimorchio o semirimorchio ribaltabile durante le fasi di scarico e del relativo superamento dei valori limite di sicurezza.

19A06622

DECRETO 27 agosto 2019.

Modifica del decreto 22 luglio 2019 concernente le modalità di erogazione delle risorse per investimenti a favore delle imprese di autotrasporto per l'annualità 2019.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1, comma 4, lettera *b)* del decreto ministeriale 22 luglio 2019, n. 336, recante modalità di erogazione degli incentivi a favore delle iniziative imprenditoriali sostenute dalle imprese di autotrasporto per l'annualità 2019;

Ritenuto di dover rendere coerenti le disposizioni del summenzionato articolo prevedendo la necessaria radiazione per rottamazione di veicoli obsoleti anche per la previsione relativa all'acquisizione di veicoli commerciali leggeri euro 6 D TEMP di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate fino a 7 tonnellate, analogamente a quanto previsto per l'acquisizione di veicoli euro VI di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 11,5 tonnellate;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 1, comma 4, lettera *b)*, punto *b)* del decreto ministeriale 22 luglio 2019, n. 336, è riformulato come segue:

«*b)* per l'acquisizione di veicoli commerciali leggeri euro 6 D TEMP di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate fino a 7 tonnellate con contestuale rottamazione di veicolo dello stesso tonnellaggio.».

Roma, 27 agosto 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1-3375

19A06623

DECRETO 11 ottobre 2019.

Disposizioni di attuazione delle misure incentivanti per le imprese di autotrasporto per l'annualità 2019.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO STRADALE E PER L'INTERMODALITÀ

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio 2019) recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 2018);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2018, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e per il triennio 2019-2021»;

Visto il decreto interministeriale (MIT-MEF) 6 giugno 2019, n. 231 (registrato dalla Corte dei conti in data 28 giugno 2019) che, sulla base dell'art. 1, comma 150 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ha ripartito le risorse complessivamente destinate al settore dell'autotrasporto per il triennio 2019-2020-2021 fra le diverse ipotesi d'intervento;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *d)* del medesimo decreto che destina 25 milioni di euro a favore degli investimenti;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 luglio 2019, n. 336 (registrato dalla Corte dei conti in data 5 agosto 2019) recante modalità di ripartizione ed erogazione delle risorse finanziarie destinate a favore degli investimenti da sostenersi da parte delle imprese di autotrasporto;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 agosto 2019, n. 393 (registrato dalla Corte dei conti in data 12 settembre 2019) che, novellando l'art. 1, comma 4, lettera *b)* del decreto ministeriale 22 luglio 2019, n. 336, ha esteso l'obbligo della rottamazione anche nel caso degli incentivi per l'acquisizione dei veicoli euro VI D TEMP;

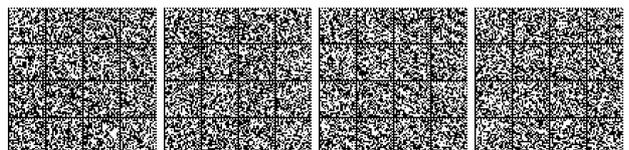
Visto in particolare l'art. 4, comma 2 del decreto ministeriale 22 luglio 2019, n. 336 che rinvia ad un successivo decreto direttoriale la disciplina delle modalità di dimostrazione dei requisiti tecnici di ammissibilità agli incentivi, nonché le relative modalità di presentazione delle domande di ammissione e quelle di svolgimento dell'attività istruttoria;

Considerato che gli incentivi finanziari di cui al presente decreto costituiscono fattispecie di aiuti di Stato ai sensi e per gli effetti degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, l'art. 17 che consente aiuti agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, nonché gli articoli 36 e 37 che consentono aiuti agli investimenti per innalzare il livello della tutela ambientale o l'adeguamento anticipato a future norme dell'Unione europea;

Visto, in particolare, l'art. 8 del summenzionato regolamento (UE) n. 651/2014 in materia di cumulo degli incentivi costituenti aiuti di Stato;

Visto, altresì, l'allegato 1 al summenzionato regolamento che, ai fini della definizione di PMI, stabilisce il numero dei dipendenti e le soglie finanziarie che definiscono la categoria;

Visto l'art. 10, comma 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro VI) e all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo che prevede la possibilità della concessione di incentivi finanziari per la demolizione di veicoli non conformi al regolamento stesso;

Considerato che, ai fini della individuazione dei costi ammissibili per la quantificazione dei relativi contributi ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, occorre fare riferimento, in via generale, al sovra costo necessario per acquisire la tecnologia più evoluta da un punto di vista scientifico ed ambientale nonché all'intensità di aiuto specificamente prevista per le varie tipologie di investimenti;

Visto il regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2007, relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (euro 5 ed euro 6) e all'ottenimento di informazioni sulla riparazione e la manutenzione del veicolo;

Visto il regolamento n. 582/2011 recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le emissioni dei veicoli pesanti (euro VI) e recante modifica degli allegati I e III della direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento UNECE 83 in materia di disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli con riferimento alle emissioni inquinanti sulla base del carburante utilizzato;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219 recante sistema di riqualificazione elettrica destinato ad equipaggiare autovetture M e N1 (c.d. «retrofit»);

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115 recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea» (Legge europea 2014) in materia di istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato (R.N.A.);

Vista la legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, che prevede che le Amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'Amministrazione dello Stato;

Considerato che il Soggetto gestore della presente misura d'incentivazione è stato individuato nella società RAM Logistica, infrastrutture, trasporti S.p.a. (d'ora innanzi RAM o il Soggetto gestore);

Considerata la sopravvenuta impossibilità di avvalersi dell'indispensabile supporto tecnico dell'attuale soggetto incaricato della implementazione del sistema per la gestione informatica delle domande e degli adeguamenti evolutivi della piattaforma medesima;

Rilevata di conseguenza, per le ragioni summenzionate, la necessità di disporre circa la presentazione delle domande di ammissione agli incentivi nonché la relativa gestione con le disposizioni di cui al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto disciplina le modalità operative della misura d'incentivazione di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 luglio 2019 n. 336 come integrato dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 agosto 2019, n. 393, con specifico riferimento alle modalità di presentazione delle domande di ammissione ed alle connesse fasi di prenotazione e di rendicontazione nonché all'attività istruttoria.

Art. 2.

Modalità di funzionamento - Art. 2 decreto ministeriale n. 336/2019

1. La misura d'incentivazione di cui al decreto ministeriale 22 luglio 2019 n. 336 è articolata in due fasi distinte e successive:

a) la fase di prenotazione finalizzata ad accantonare, ad opera del soggetto gestore, l'importo astrattamente spettante alle singole imprese richiedenti l'incentivo sulla sola base del contratto di acquisizione del bene oggetto dell'investimento da allegarsi al momento della proposizione della domanda secondo i termini e le modalità di cui all'art. 3 del presente decreto;

b) la successiva fase di rendicontazione nel corso della quale i soggetti interessati hanno l'onere di fornire analitica rendicontazione dei costi di acquisizione dei beni oggetto di investimento secondo quanto previsto dall'art. 4 del presente decreto.

2. Qualora nel corso della fase di istruttoria della rendicontazione di cui all'art. 11 del presente decreto il soggetto gestore dovesse rilevare mancanze ovvero irregolarità ne fornisce comunicazione all'amministrazione che, con provvedimento motivato, dispone la non ammissione dell'impresa istante agli incentivi. In questo caso l'importo precedentemente accantonato nel corso della fase di prenotazione torna nella piena disponibilità delle risorse.

3. Il soggetto gestore procede alla definizione di quattro «contatori», uno per ognuna delle aree omogenee di investimenti di cui all'art. 1, comma 4, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del decreto ministeriale 22 luglio 2019 n. 336 come integrato dal decreto ministeriale 27 agosto 2019, n. 393. L'entità delle risorse via via presenti e utilizzabili per ognuna delle singole aree viene aggiornata periodicamente tramite una piattaforma informatica gestita dal soggetto gestore che provvede:

a) all'accantonamento, ove la domanda appaia ammissibile, degli importi massimi concedibili a favore dei soggetti richiedenti in funzione delle domande presentate con corrispondente decurtazione dall'importo ancora disponibile per tipologia di investimento;

b) alla riacquisizione degli importi accantonati e rispetto ai quali siano venuti meno i presupposti dell'accantonamento con possibilità di procedere con lo «scorrimento» della graduatoria in base alla data di proposizione dell'istanza.

4. In caso di esaurimento delle risorse le domande saranno accettate con riserva ai fini dello scorrimento dell'elenco degli istanti.

5. Resta fermo che l'importo risultante dall'accantonamento ai sensi del comma 3, lettera *a)* è considerato esclusivamente ai fini della stima complessiva degli incentivi massimi erogabili per tipologia di investimento.

Ai fini del riconoscimento dell'incentivo effettivamente spettante per ciascuna impresa si procederà alla verifica dei costi rendicontati e della sussistenza in capo a ogni impresa dei requisiti previsti per gli investimenti.

Art. 3.

Termini, modalità di compilazione e di presentazione delle domande

1. Possono inoltrare domanda le imprese di autotrasporto di cose per conto di terzi, nonché le strutture societarie, risultanti dall'aggregazione di dette imprese, costituite a norma del libro V, titolo VI, capo I, o del libro V, titolo X, capo II, sezioni II e II-*bis* del codice civile, ed iscritte al Registro elettronico nazionale istituito dal regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009.

2. A partire dalle ore 10,00 del giorno successivo all'entrata in vigore del decreto ministeriale 22 luglio 2019 n. 336 e sino alle ore 16,00 del 31 marzo 2020, sarà possibile presentare istanza che avrà validità di prenotazione; le liste delle domande pervenute ed i «contatori» delle somme disponibili, aggiornati periodicamente, saranno visibili nella pagina web del soggetto gestore RAM all'indirizzo http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-vi-edizione

3. Le domande potranno essere presentate secondo le seguenti modalità:

3.1. Sino alle ore 16,00 del 12 dicembre 2019 le istanze possono essere presentate esclusivamente attraverso posta elettronica certificata (pec) all'indirizzo ram.investimenti2019@legalmail.it alla quale dovrà essere allegata, a pena di inammissibilità, la seguente documentazione:

a) modello di istanza debitamente compilato in tutte le sue parti e firmato con firma digitale dal legale rappresentante o procuratore dell'impresa. Sarà possibile scaricare il suddetto modello dal sito web del soggetto gestore al seguente indirizzo: http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-vi-edizione

b) copia del documento di riconoscimento in corso di validità del legale rappresentante o procuratore dell'impresa;

c) copia del contratto di acquisizione dei beni oggetto d'incentivazione, comprovante quanto dichiarato nel modello di istanza, avente data successiva a quella di entrata in vigore del decreto ministeriale 22 luglio 2019 n. 336 e debitamente sottoscritto dalle parti. Il contratto dovrà inoltre essere firmato con firma digitale dal legale rappresentante o dal procuratore dell'impresa e contenere, nel caso di acquisto di rimorchi o semirimorchi, l'indicazione del costo di acquisizione dei dispositivi innovativi di cui all'art. 3, comma 5, lettera *a)* del decreto ministeriale n. 336/2019.

Ai soli fini della formazione dell'ordine di prenotazione faranno fede la data e l'ora di invio dell'istanza inoltrata tramite posta elettronica certificata (PEC).

3.2. Dalle ore 10,00 del giorno 16 dicembre 2019 le istanze possono essere presentate esclusivamente tramite la piattaforma informatica raggiungibile al link pubblicato sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione dedicata all'autotrasporto all'indirizzo web:

http://www.mit.gov.it/documentazione/autotrasporto-merci-contributi-ed-incentivi-per-lanno-2019-formazione-e-investimenti e sul sito web del soggetto gestore al seguente indirizzo web: http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-vi-edizione

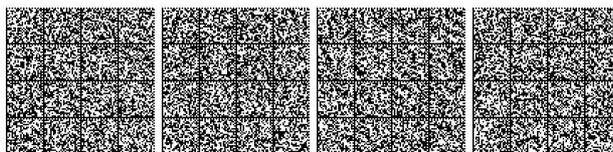
Il sistema informatico consentirà l'inserimento di tutte le informazioni necessarie per la compilazione della domanda a cui sarà necessario allegare, a pena di inammissibilità, i seguenti documenti:

a) modello di istanza, generato dal sistema informatico sulla base delle informazioni inserite, firmato con firma digitale dal legale rappresentante o procuratore dell'impresa;

b) copia del documento di riconoscimento in corso di validità del legale rappresentante o procuratore dell'impresa;

c) copia del contratto di acquisizione dei beni oggetto d'incentivazione, comprovante quanto dichiarato nel modello di istanza, avente data successiva a quella di entrata in vigore del decreto ministeriale 22 luglio 2019 n. 336 e debitamente sottoscritto dalle parti. Il contratto dovrà inoltre essere firmato con firma digitale dal legale rappresentante o dal procuratore dell'impresa e contenere, nel caso di acquisto di rimorchi o semirimorchi, l'indicazione del costo di acquisizione dei dispositivi innovativi di cui all'art. 3, comma 5, lettera *a)* del decreto ministeriale n. 336/2019.

La guida all'utilizzo del sistema informatico di gestione sarà disponibile alla pagina http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-vi-edizione sul sito del soggetto gestore RAM entro il 16 dicembre 2019.

4. I soggetti che hanno inoltrato istanza secondo le modalità di cui al comma 3.1, hanno l'onere di confermare la domanda a partire dal 16 dicembre 2019 ed entro e non oltre le ore 16,00 del 31 gennaio 2020 tramite la piattaforma informatica di cui al comma 3.2 utilizzando il codice identificativo che verrà inviato all'interessato all'indirizzo PEC di trasmissione della domanda. Solo successivamente a detto adempimento la domanda effettuata con prenotazione potrà considerarsi perfezionata facendo salvi gli effetti della posizione acquisita. Decorso tale termine, le domande che non verranno confermate decadranno automaticamente liberando risorse e determinando lo scorrimento dell'elenco degli istanti.

5. In ogni caso ogni impresa ha diritto a presentare una sola domanda di accesso agli incentivi contenente tutti gli investimenti anche eventualmente per più di una tipologia. Il termine ultimo di presentazione delle domande è il 31 marzo 2020. Entro tale data è eventualmente possibile annullare l'istanza precedentemente inoltrata e/o trasmettere, secondo le modalità di cui ai commi precedenti, una nuova domanda che annulla espressamente l'istanza precedentemente inviata con l'effetto di uno scorrimento nella graduatoria ad una nuova posizione in coda.

6. Il link per l'accesso all'elenco delle domande pervenute che costituirà l'ordine di priorità acquisito, verrà pubblicato sul sito web del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione «autotrasporto» - «contributi ed incentivi» e sul sito del soggetto gestore RAM. Tale elenco, avente mero valore di ordine di prenotazione, resta valido in attesa della verifica dei requisiti dell'impresa istante e della documentazione allegata che avverrà nelle fasi di istruttoria della rendicontazione e sino al suo aggiornamento a seguito di eventuali scorrimenti. Qualora emergano cause di inammissibilità durante detta istruttoria che verrà avviata a decorrere dal 1° aprile 2020, le verifiche in merito verranno effettuate secondo le modalità previste dall'art. 11, comma 4 del presente decreto.

Art. 4.

Prova del perfezionamento dell'investimento

1. Nella fase di rendicontazione tutti i soggetti che hanno presentato domanda hanno l'onere di fornire prova del perfezionamento dell'investimento. Per tale finalità, a decorrere dal 1° aprile 2020 i predetti soggetti trasmettono, utilizzando l'applicazione che sarà resa nota sul sito web dell'Amministrazione, nella sezione dedicata all'autotrasporto, nella pagina: http://www.mit.gov.it/documentazione/autotrasporto-merci-contributi-ed-incentivi-per-lanno-2019-formazione-e-investimenti e sul sito della RAM oltre alla documentazione tecnica di cui agli articoli da 5 a 9 del presente decreto, la prova documentale dell'integrale pagamento del prezzo attraverso la produzione della relativa fattura debitamente quietanzata, da cui risulti il prezzo del bene e, per le acquisizioni relative a rimorchi e semirimorchi, anche il prezzo pagato per i dispositivi innovativi di cui all'art. 3, comma 5 lettera *a)* del decreto ministeriale n. 336/2019.

2. Ove gli atti comprovanti l'acquisizione dei beni siano redatti in lingua straniera, dovranno, a pena di esclusione, essere tradotti in lingua italiana secondo la disposizione dell'art. 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445 in materia di documentazione amministrativa.

3. In ragione della sua peculiare natura ove l'acquisizione dei beni si perfezioni mediante contratto di *leasing* finanziario, l'aspirante all'incentivo ha l'onere di comprovare il pagamento dei canoni in scadenza alla data ultima per l'invio della documentazione. La prova del pagamento dei suddetti canoni può essere fornita alternativamente con la fattura rilasciata all'utilizzatore dalla società di *leasing*, debitamente quietanzata, ovvero con copia della ricevuta dei bonifici bancari effettuati dall'utilizzatore a favore della suddetta società. Dovrà, inoltre, essere dimostrata la piena disponibilità del bene attraverso la produzione di copia del verbale di presa in consegna del bene medesimo.

4. In caso di acquisizione di veicoli, la concessione dell'incentivo è subordinata, altresì, alla dimostrazione che la data di prima immatricolazione dei veicoli medesimi comprovabile tramite la ricevuta rilasciata dall'UMC sia avvenuta in Italia fra la data di pubblicazione del decreto ministeriale n. 336/2019 come integrato dal decreto ministeriale 27 agosto 2019, n. 393 ed il termine ultimo per la presentazione delle rendicontazioni. In nessun caso saranno prese in considerazione le acquisizioni di veicoli effettuate all'estero, ovvero immatricolati all'estero, anche se successivamente reimmatricolati in Italia a chilometri «zero».

Art. 5.

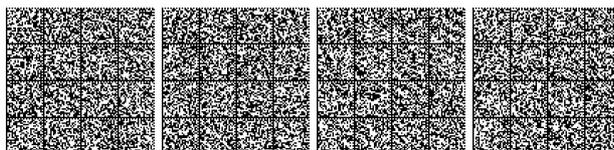
Acquisizione dei veicoli a trazione alternativa a metano CNG e gas naturale liquefatto LNG, nonché a trazione elettrica - art. 1, comma 4, lettera a).

1. Ai fini della prova della sussistenza dei requisiti tecnici dei veicoli nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate e fino a 7 tonnellate a trazione alternativa a metano CNG, gas naturale liquefatto LNG e elettrica (*Full Electric*), di automezzi industriali pesanti nuovi di fabbrica a trazione alternativa a metano CNG e gas naturale liquefatto LNG di massa complessiva a pieno carico superiore a 7 tonnellate nonché per l'acquisizione di dispositivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli per il trasporto merci a motorizzazione termica in veicoli a trazione elettrica, gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre:

a) documentazione dalla quale risulti il numero di targa (ovvero di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione, fra l'altro, che l'immatricolazione sia avvenuta, in Italia ed in data successiva all'entrata in vigore del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 336/2019;

b) attestazione tecnica del costruttore rilasciata su carta intestata, attestante la sussistenza delle caratteristiche tecniche previste dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 luglio 2019 n. 336;

c) nel caso dell'acquisizione di dispositivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli per il trasporto merci a motorizzazione termica in veicoli a trazione elettrica ex art. 3, comma 2, lettera *c)* del decreto ministeriale n. 336/2019, prova documentale dell'acquisizione del sistema di riqualificazione elettrica nonché della relativa omologazione giusta quanto previsto dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219.

2. Relativamente ai veicoli a motorizzazione ibrida (elettrica e termica), l'aspirante all'incentivo dovrà produrre, oltre alla prova dell'avvenuta immatricolazione, l'attestazione tecnica del costruttore attestante la sussistenza delle caratteristiche tecniche previste dal decreto

del Ministro delle infrastrutture e dei traporti n. 336/2019 rilasciata su carta intestata, nonché l'attestazione che il veicolo è munito, per la propulsione, di almeno due diversi convertitori di energia e di due diversi sistemi di immagazzinamento dell'energia a bordo del veicolo.

Art. 6.

Radiazione per rottamazione di veicoli pesanti di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 11,5 tonnellate, con contestuale acquisizione di veicoli nuovi di fabbrica - art. 1, comma 4, lettera b).

1. Quanto alla radiazione per rottamazione di veicoli pesanti di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 11,5 tonnellate, con contestuale acquisizione di veicoli nuovi di fabbrica conformi alla normativa euro VI di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 11,5 tonnellate, gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre la documentazione attestante la sussistenza dei seguenti requisiti tecnici e condizioni:

a) prova dell'avvenuta rottamazione con l'indicazione del numero di targa dei veicoli rottamati e con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione;

b) prova dell'avvenuta immatricolazione dei veicoli euro VI tramite l'indicazione del numero di targa, ovvero della richiesta di immatricolazione debitamente protocollata dal competente Ufficio motorizzazione civile. Da tale documentazione dovrà risultare che il veicolo è stato immatricolato per la prima volta in Italia.

2. Ai fini dell'ammissione agli incentivi, la rottamazione e l'acquisizione dei veicoli pesanti euro VI devono, indipendentemente da ogni ordine di priorità, avvenire nel periodo compreso fra la data di pubblicazione del decreto ministeriale 22 luglio 2019 n. 336 nella *Gazzetta Ufficiale* e il termine del 1° giugno 2020.

3. Relativamente all'acquisizione di veicoli commerciali leggeri euro 6 D-TEMP di cui all'art. 1, comma 4, lettera *b)* 2° cpv del decreto del Ministro n. 336 del 22 luglio 2019, sono ammissibili ad incentivo i veicoli N1 N2 compresi tra 3,5 ton e 7 tonnellate omologati con regolamento *Light Duty* (Euro 6d-TEMP- regolamento n. 715/2007) e i veicoli omologati con la normativa *Heavy Duty* (Euro VI step D - reg. n. 595/2009). Gli aspiranti agli incentivi in tali casi hanno l'onere di produrre:

a) la prova dell'avvenuta immatricolazione dei veicoli euro VI tramite l'indicazione del numero di targa, ovvero della richiesta di immatricolazione debitamente protocollata dal competente Ufficio motorizzazione civile. Da tale documentazione dovrà risultare che il veicolo è stato immatricolato per la prima volta in Italia;

b) la prova dell'avvenuta radiazione per rottamazione di veicolo dello stesso tonnellaggio giusta quanto previsto dal decreto ministeriale 27 agosto 2019, n. 393 che ha modificato l'art. 1, comma 4, lettera *b)* punto b, del decreto ministeriale n. 336/2019.

Art. 7.

Acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, nuovi di fabbrica, per il trasporto combinato - art. 1, comma 4, lettera c).

1. Quanto all'acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, nuovi di fabbrica, per il trasporto combinato ferroviario rispondenti alla normativa UIC 596-5 e per il trasporto combinato marittimo dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO, dotati di dispositivi innovativi volti a conseguire maggiori standard di sicurezza e di efficienza energetica di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale n. 336/2019, gli aspiranti agli incentivi hanno l'onere di fornire, a pena di inammissibilità, la prova documentale di seguito specificata:

a) indicazione del numero di targa (ovvero trasmissione di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale 22 luglio 2019 n. 336;

b) attestazione rilasciata esclusivamente dal costruttore circa la sussistenza delle caratteristiche tecniche dei semirimorchi ed in particolare, a seconda dei casi, della rispondenza alla normativa UIC 596-5 quanto ai veicoli idonei al trasporto combinato ferroviario, ovvero dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO per il trasporto combinato marittimo;

c) documentazione comprovante l'installazione di almeno uno dei dispositivi di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 336/2019 e con l'indicazione dei relativi costi.

2. Per le acquisizioni effettuate da piccole e medie imprese, oltre alla documentazione di cui ai punti precedenti anche:

a) dichiarazione redatta nelle forme ed ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore, attestante che gli investimenti sono stati effettuati nell'ambito di un programma destinato a creare un nuovo stabilimento, ampliare uno stabilimento esistente, diversificare la produzione di uno stabilimento mediante prodotti nuovi aggiuntivi o trasformare radicalmente il processo produttivo complessivo di uno stabilimento esistente;

b) dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.

Art. 8.

Acquisizione di rimorchi, semirimorchi e equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori a 7 tonnellate allestiti per trasporti in regime ATP e sostituzione delle unità frigorifere/calorifere - art. 1, comma 4, lettera c).

1. Circa l'acquisizione di rimorchi, semirimorchi o equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per il trasporto da effettuarsi conformemente agli accordi sui trasporti nazionali e internazionali delle derrate deteriorabili (ATP) mono o multi temperatura, ovvero la sostituzione delle unità frigorifere/calorifere non rispondenti ai requisiti di cui al punto precedente con unità alimentate da motore conforme alla fase V del regolamento UE n. 2016/1628, gli aspiranti agli incentivi hanno l'onere di produrre:

a) in caso di acquisizione di rimorchi o semirimorchi certificazione del costruttore circa la sussistenza dei requisiti tecnici previsti dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 336/2019 per le unità frigorifere/calorifere;

b) documentazione dalla quale risulti il numero di targa (ovvero di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, in Italia, ed in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale 22 luglio 2019 n. 336.

c) in caso di sostituzione, nei rimorchi, semirimorchi o autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per il trasporto da effettuarsi conformemente agli accordi sui trasporti nazionali e internazionali delle derrate deteriorabili (ATP) mono o multi temperatura, delle unità frigorifere/calorifere installate, attestazione del costruttore che le nuove unità frigorifere sono alimentate da motore conforme alla fase V del regolamento UE n. 2016/1628 o da unità criogeniche autonome non collegate al motore del veicolo trainante oppure da unità elettriche funzionanti con alternatore collegato al motore del veicolo trainante.

2. Per le acquisizioni effettuate da piccole e medie imprese, oltre alla documentazione di cui ai punti precedenti anche:

a) dichiarazione redatta nelle forme ed ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore, attestante che gli investimenti sono stati effettuati nell'ambito di un programma destinato a creare un nuovo stabilimento, ampliare uno stabilimento esistente, diversificare la produzione di uno stabilimento mediante prodotti nuovi aggiuntivi o trasformare radicalmente il processo produttivo complessivo di uno stabilimento esistente;

b) dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.

Art. 9.

Acquisizione di casse mobili e rimorchi o semirimorchi portacasse - Art. 1, comma 4, lettera d)

1. Quanto all'acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di gruppi di 8 casse mobili in ragione di un rimorchio o semirimorchio portacasse, gli aspiranti agli incentivi hanno l'onere di produrre, a pena di inammissibilità, la seguente documentazione:

a) contratto, ovvero ordinativo d'acquisto di data posteriore all'entrata in vigore del decreto ministeriale n. 336/2019, da cui, fra l'altro, risulti il rispetto delle proporzioni di 8 casse mobili ed un semirimorchio per ogni gruppo;

b) documentazione da cui risulti che la consegna dei beni è avvenuta in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale n. 336/2019;

c) attestazione rilasciata esclusivamente dal costruttore circa la sussistenza dei requisiti tecnici delle unità di trasporto intermodali (U.T.I.) e la rispondenza alla normativa internazionale in materia;

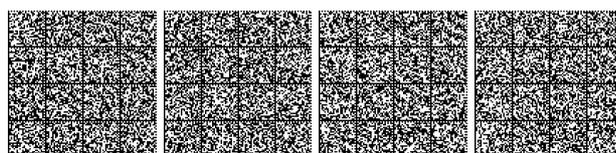
d) relativamente ai veicoli la documentazione dalla quale risulti il numero di targa (ovvero di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, in Italia, ed in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale n. 336/2019.

Art. 10.

Delle maggiorazioni

1. Relativamente alle maggiorazioni pari al 10% del contributo di cui all'art. 3, comma 8 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 336/2019 ove ne abbiano fatto espressa richiesta nella domanda, gli aspiranti agli incentivi dovranno trasmettere in allegato alla medesima, dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore, attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.

2. Ai fini del riconoscimento della maggiorazione pari al 10% per le acquisizioni effettuate da imprese aderenti ad una rete di imprese, gli interessati dovranno trasmettere, all'atto della presentazione della rendicontazione, copia del contratto di rete redatto nelle forme di cui all'art. 3, comma 4-*ter* del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con legge 9 aprile 2009, n. 33.

3. Laddove la qualità di piccola o media impresa costituisca requisito per ricevere l'incentivo, nessuna ulteriore maggiorazione per il possesso del medesimo requisito può essere riconosciuto.

Art. 11.

Della rendicontazione e dell'attività istruttoria - Soggetto gestore

1. Gli aspiranti agli incentivi che hanno presentato istanza di prenotazione provvedono a trasmettere tutta la documentazione a comprova dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento, come esplicitata dagli articoli da 4 a 9 del presente decreto, entro il termine del 15 giugno 2020.

2. Il soggetto gestore svolge le attività così come definite negli articoli precedenti previa sottoscrizione di apposita convenzione. Il soggetto gestore provvede alla realizzazione della piattaforma informatica ed alla sua gestione, alla gestione del flusso documentale via posta elettronica certificata di cui all'art. 3, comma 3.1 del presente decreto nonché al ricevimento informatico e alla relativa archiviazione delle domande presentate nei termini ai fini della successiva attività istruttoria, all'aggiornamento dei «contatori» tramite la redazione dell'elenco delle domande acquisite ordinate sulla base della data di presentazione, all'attività istruttoria e alla verifica della rendicontazione ferma rimanendo la funzione di indirizzo e di direzione in capo all'Amministrazione. La commissione di cui al comma 3, qualora sussistano i requisiti previsti dal presente decreto, determina l'accoglimento delle istanze, dando comunicazione all'impresa del relativo provvedimento di ammissione.

3. Con decreto direttoriale è nominata una commissione per la validazione dell'istruttoria compiuta dal soggetto gestore delle domande presentate, composta da un Presidente, individuato tra i dirigenti di II fascia in servizio presso il Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale, e da due componenti, individuati tra il personale di area III, in servizio presso il medesimo Dipartimento, nonché da un funzionario con le funzioni di segreteria.

4. Qualora in esito ad una prima fase istruttoria, si ravvisino lacune comunque sanabili della rendicontazione presentata, vengono richieste, tramite PEC, le opportune integrazioni agli interessati, fissando un termine perentorio non superiore a quindici giorni entro i quali l'impresa dovrà fornire gli elementi richiesti con le modalità che saranno specificate con le predette PEC. Qualora entro detto termine, l'impresa medesima non abbia fornito un riscontro, ovvero detto riscontro non sia ritenuto soddisfacente, l'istruttoria verrà conclusa sulla sola base della documentazione valida disponibile. In ogni caso nessuna richiesta di integrazione istruttoria è dovuta per la mancanza della documentazione che doveva essere trasmessa dagli interessati a pena di esclusione.

5. Nel caso l'attività istruttoria riveli la mancanza dei requisiti previsti a pena di esclusione dal decreto ministeriale 22 luglio 2019 n. 336 come integrato dal decreto ministeriale 27 agosto 2019, n. 393, ovvero l'insufficienza della documentazione anche a seguito della procedura esperita ai sensi del comma 4, l'Amministrazione esclude senz'altro l'impresa dagli incentivi con provvedimento motivato e provvede all'immediata riacquisizione dei relativi importi.

Art. 12.

Cumulabilità degli aiuti

1. Ai sensi dell'art. 8, commi 3, 4 e 5 del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, in caso di identità di costi ammissibili e dei beni oggetto degli incentivi, gli aiuti erogati ai sensi del summenzionato regolamento non possono essere cumulati con altri aiuti di Stato.

2. Gli aiuti di Stato esentati ai sensi del regolamento d'esenzione di cui sopra non possono essere cumulati con aiuti erogati ai sensi del regolamento (UE) 1407 della commissione del 18 dicembre 2013 («*de minimis*») relativamente agli stessi costi ammissibili se tale cumulo porta a un'intensità di aiuto superiore ai livelli stabiliti ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014.

3. Per la verifica del rispetto delle norme sul cumulo fra aiuti di Stato, l'Amministrazione si avvale del registro nazionale sugli aiuti di Stato (R.N.A.) curato dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 13.

Verifiche e controlli

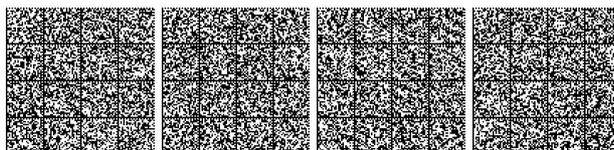
1. In ogni caso è fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di procedere con tutti gli accertamenti e le verifiche anche successivamente all'erogazione degli incentivi e di procedere, in via di autotutela, con l'annullamento del relativo provvedimento di concessione, e disporre in ordine all'obbligo di restituzione ove in esito alle verifiche effettuate emergano gravi irregolarità in relazione alle dichiarazioni sostitutive rese ovvero nel caso di violazione dell'art. 1, comma 8 del decreto ministeriale 22 luglio 2019, n. 336.

2. Al fine di garantire l'effettività di quanto previsto dall'art. 1, comma 8 del decreto ministeriale n. 336/2019, l'Amministrazione avvalendosi del C.E.D. del Dipartimento per i trasporti provvede all'inserimento di appositi ostativi informatici per impedire il cambio di intestazione dei veicoli in violazione del vincolo di inalienabilità.

3. Il presente decreto è pubblicato nel sito web del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione dedicata all'autotrasporto - contributi ed incentivi - ed entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2019

Il direttore generale: CINELLI

19A06624

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 ottobre 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della DOP Quartirolo Lombardo a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 5, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Quartirolo Lombardo».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

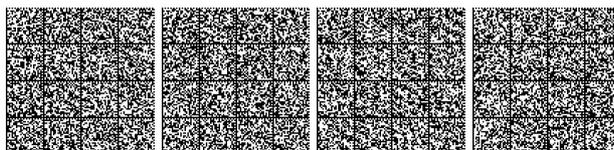
Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Quartirolo Lombardo»;

Visto il decreto ministeriale del 22 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 3 agosto 2004, con il quale è stato attribuito per un triennio al consorzio di tutela della DOP «Quartirolo Lombardo» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Quartirolo Lombardo»;

Visto il decreto ministeriale del 23 agosto 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 222 del 22 settembre 2016, con il quale è stato confermato, da ultimo, l'incarico al consorzio di tutela della DOP «Quartirolo Lombardo» il riconosci-

mento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Quartirolo Lombardo»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo «Certiprodop» a mezzo PEC in data 8 agosto 2019, acquisita agli atti in pari data con prot. Mipaaft n. 57366;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio di tutela della DOP «Quartirolo Lombardo» a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Quartirolo Lombardo»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 22 luglio 2004 e rinnovato con decreto ministeriale 23 agosto 2016 al consorzio di tutela della DOP «Quartirolo Lombardo», con sede legale in Crema, via del Macello n. 26, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Quartirolo Lombardo».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 22 luglio 2014 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: COMACCHIO

19A06628

DECRETO 3 ottobre 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e valorizzazione del Carciofo spinoso di Sardegna a denominazione di origine protetta a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 5, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Carciofo spinoso di Sardegna».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei

consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 94 della Commissione del 3 febbraio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 30 del 4 febbraio 2011 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Carciofo spinoso di Sardegna»;

Visto il decreto del 27 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 162 del 12 luglio 2013 con il quale è stato attribuito al consorzio di tutela e valorizzazione del «Carciofo spinoso di Sardegna» a denominazione di origine protetta il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Carciofo spinoso di Sardegna»;

Visto il decreto del 14 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 189 del 13 agosto 2016, con il quale è stato confermato, da ultimo, al consorzio di tutela e valorizzazione del «Carciofo spinoso di Sardegna» a denominazione di origine protetta l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Carciofo spinoso di Sardegna»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo PEC in data 7 agosto 2019 (prot. Mipaaft n. 56965) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo «Agris Sardegna» con nota del 12 settembre 2019, acquisita agli atti in pari data con prot. Mipaaft n. 63399;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio di tutela e valorizzazione del «Carciofo spinoso di Sardegna» a denominazione di origine protetta a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Carciofo spinoso di Sardegna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 27 giugno 2013 e rinnovato con decreto ministeriale 14 luglio 2016 al al consorzio di tutela e valorizzazione del «Carciofo spinoso di Sardegna» a denominazione di origine protetta con sede legale in località Lu Monti, Valledoria (Sassari), a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Carciofo spinoso di Sardegna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 27 giugno 2013 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante dispo-

sizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: COMACCHIO

19A06629

DECRETO 3 ottobre 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Mela di Valtellina a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Mela di Valtellina».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 171 della Commissione del 1° marzo 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 51 del 2 marzo 2010 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Mela di Valtellina»;

Visto il decreto ministeriale del 24 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 170 del 22 luglio 2016, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela mela di Valtellina il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Mela di Valtellina»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 24 giugno 2019 (prot. Mipaaft n. 45507 del 25 settembre 2019) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA a mezzo pec del 25 giugno 2019 nonché sulla base di chiarimenti e integrazioni fornite sia da CSQA che dal Consorzio;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico Consorzio di tutela Mela di Valtellina a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Mela di Valtellina»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 24 giugno 2016 al Consorzio di tutela mela di Valtellina con sede legale in Tovo di S. Agata, Via Roma n. 80, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Mela di Valtellina»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 24 giugno 2016 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 3 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: COMACCHIO

19A06631

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Purinethol (AIC n. 010344012), Leukeran (AIC n. 024790026), Alkeran (AIC n. 021250028 e 021250030) e Tioguanina Aspen (AIC n. 022825018). (Determina DG/1463/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 867/2018 del 31 maggio 2018, relativa alla «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Alkeran" (A.I.C. n. 021250028), ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33 del decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 25 giugno 2018;

Vista la determina AIFA n. 868/2018 del 31 maggio 2018, relativa alla «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Tioguanina Aspen" (A.I.C. n. 022825018), ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33 del decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 146 del 26 giugno 2018;

Vista la determina AIFA n. 869/2018 del 31 maggio 2018, relativa alla «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Alkeran" (A.I.C. n. 021250030), ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33 del decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 146 del 26 giugno 2018;

Vista la determina AIFA n. 870/2018 del 31 maggio 2018, relativa alla «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Purinethol" (A.I.C. n. 010344012), ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33 del decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 146 del 26 giugno 2018;

Vista la determina AIFA n. 871/2018 del 31 maggio 2018, relativa alla «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Leukeran" (A.I.C. n. 024790026), ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33 del decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 146 del 26 giugno 2018;

Visto l'accordo, sottoscritto il 19 giugno 2017, concernente la definizione delle modalità di compensazione temporanea mediante procedura di *pay-back*;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, per le specialità medicinali PURINETHOL (A.I.C. n. 010344012), LEUKERAN (A.I.C. n. 024790026), ALKERAN (A.I.C. n. 021250028 e n. 021250030) e TIOGUANINA ASPEN (A.I.C. n. 022825018), per il periodo da settembre 2016 a giugno 2018, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due *tranche*, di eguale importo, la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina, la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1.83% - alle regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano tramite *pay-back* per le specialità medicinali «Purinethol», «Leukeran», «Alkeran», «Alkeran Inj» e «Tioguanina» - determina n. 1463/2019.

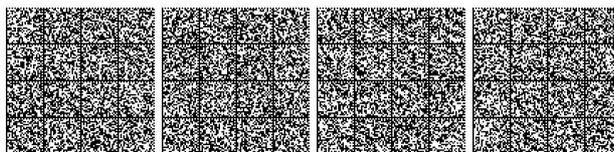
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

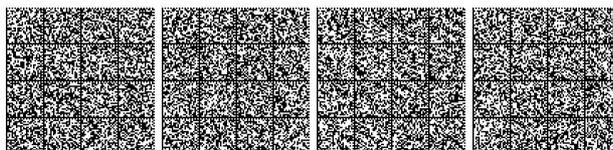
Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del PAYBACK

Ditta: ASPEN PHARMA LIMITED

Specialità medicinali: PURINETHOL - LEUKERAN - ALKERAN ALKERAN INJ - TIOGUANINA

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 154.992	€ 77.496
Basilicata	€ 70.127	€ 35.063
Calabria	€ 216.699	€ 108.350
Campania	€ 597.453	€ 298.726
Emilia R	€ 662.578	€ 331.289
Friuli VG	€ 137.062	€ 68.531
Lazio	€ 1.047.807	€ 523.903
Liguria	€ 228.331	€ 114.165
Lombardia	€ 1.528.377	€ 764.189
Marche	€ 285.575	€ 142.788
Molise	€ 19.332	€ 9.666
PA Bolzano	€ 83.064	€ 41.532
PA Trento	€ 53.006	€ 26.503
Piemonte	€ 688.474	€ 344.237
Puglia	€ 472.476	€ 236.238
Sardegna	€ 201.109	€ 100.555
Sicilia	€ 552.217	€ 276.108
Toscana	€ 631.121	€ 315.560
Umbria	€ 111.796	€ 55.898
Valle d'Aosta	€ 7.276	€ 3.638
Veneto	€ 752.429	€ 376.214
ITALIA	€ 8.501.299,74	€ 4.250.649,87

19A06604

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell' accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Orkambi». (Determina DG/1461/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 1041/2017 del 5 giugno 2017 relativa alla «Classificazione del medicinale per uso umano "Orkambi", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 22 giugno 2017, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1212/2017 del 26 giugno 2017 relativa alla «Modifica della determina n. 1041/2017 del 5 giugno 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Orkambi"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 28 giugno 2017;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 luglio 2019;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, per la specialità medicinale ORKAMBI, per il periodo dal 1° luglio 2017 al 30 giugno 2018, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 4.718.266,61), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. 1461/2019_sconto tramite pay-back_ORKAMBI_luglio 2017_giugno 2018».

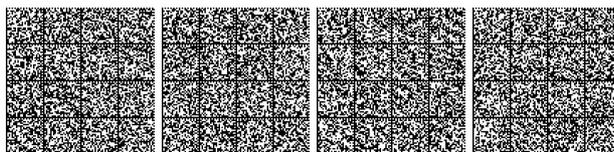
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del PAYBACK

Ditta: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Specialità medicinali: ORKAMBI

	Ammontare sforamento
ABRUZZO	**€ 138.999**
BASILICATA	**€ 132.251**
CALABRIA	**€ 126.853**
CAMPANIA	**€ 588.383**
EMILIA ROMAGNA	**€ 496.617**
FRIULI VENEZIA GIULIA	**€ 101.213**
LAZIO	**€ 268.551**
LIGURIA	**€ 80.970**
LOMBARDIA	**€ 574.888**
MARCHE	**€ 175.435**
MOLISE	**€ 9.447**
PIEMONTE	**€ 381.909**
PROV. AUTON. BOLZANO	**€ 43.594**
PROV. AUTON. TRENTO	**€ 62.077**
PUGLIA	**€ 555.995**
SARDEGNA	**€ 66.126**
SICILIA	**€ 282.046**
TOSCANA	**€ 259.104**
UMBRIA	**€ 103.912**
VALLE D`AOSTA	**€ 1.350**
VENETO	**€ 268.551**
ITALIA	**€ 4.718.266,61**

19A06605

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Firazyr». (Determina n. 1472/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

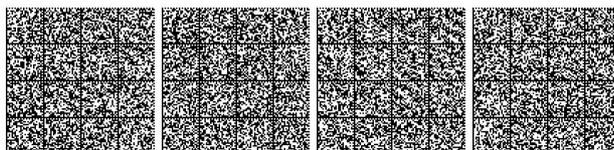
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 28 giugno 2018 con la quale la società Shire Orphan Therapies Gmbh ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Firazyr»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale FIRAZYR:

«Firazyr è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni, con carenza di inibitore esterasi C1», è rimborsata come segue:

confezione: «30 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 3 ml (10g/ml)» 1 siringa preriempita + 1 ago - A.I.C. n. 038631014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.695,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.797,45.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative di quelle recepite con determina AIFA n. 278 del 25 maggio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 18 giugno 2009, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Firazyr» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06606

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Roactemra», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1479/2019)

IL DIRETTORE GENERALE

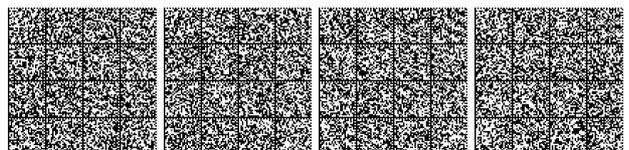
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 24 maggio 2019 con la quale la società Roche Registration Gmbh ha chiesto per la specialità medicinale «Roactemra» (tocilizumab) la non rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica relativa a sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta dai linfociti CAR-T (*chimeric antigen receptor t cell*) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età uguale o superiore a due anni, dichiarandosi disponibile a fornire gratuitamente il farmaco per la predetta indicazione;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 settembre 2019;

Visti tutti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ROACTEMRA (tocilizumab):

«Trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta dai linfociti CAR-T (*chimeric antigen receptor t cell*) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età uguale o superiore a due anni»,

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Per tale indicazione la società Roche Registration Gmbh si impegna a fornire gratuitamente il farmaco «Roactemra» (tocilizumab) EV, su specifica richiesta del singolo centro prescrittore.

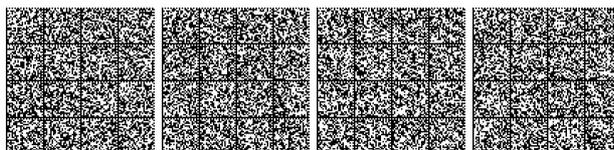
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06607

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 718 del 10 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tablets - 30 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 23875/26-06-1995, intestato alla società Pfizer Ellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Italy e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Kildare, Ireland con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041602107 (in base 10) 17PM1V(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,25;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 0,25 mg sono compresse ovali di colore bianco con una linea di incisione su un lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041602107.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041602107.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione Europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06603

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 793 del 7 ottobre 2019

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II, B.II.b.1z); Tipo IA_{IN}, B.II.b.1a) e B.II.b.2c)2 - Aggiunta del sito «Jadran - Galenski Laboratorij», d.d., Svilno 20 - Rijeka - 51000 Croazia, per tutte le fasi di produzione del prodotto finito, compreso il controllo e rilascio dei lotti, con conseguente aumento della dimensione del lotto per il solo sito in aggiunta;

tipo II, B.II.a.3b)2 - Sostituzione di un eccipiente, per il solo sito in aggiunta;

tipo IB, B.II.d.2d) - Aggiunta di un metodo alternativo per il test di sterilità;

relativamente al medicinale TRAVOPROST EG, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n.:

042240010 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Pp da 2,5 ml;

042240022 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in Pp da 2,5 ml;

042240034 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in Pp da 2,5 ml;

042240046 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 9 flaconi in Pp da 2,5 ml;

042240059 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 10 flaconi in Pp da 2,5 ml;

042240061 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 12 flaconi in Pp da 2,5 ml.

Numero procedura: DK/H/2197/001/II/003/G.

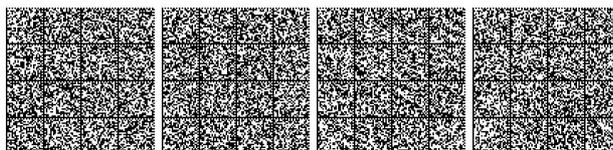
Codice pratica: VC2/2018/543.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06610

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Ratiopharm Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 794 del 7 ottobre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

UK/H/1792/001/II/024/G, tipo II, C.I.4) e tipo IB, C.I.2a): si modificano i paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI); si adeguano le etichette al QRD template, nella versione corrente;

UK/H/1792/001/IB/025, tipo IB, C.I.2a): si aggiornano gli stampati in linea con il medicinale di riferimento;

DE/H/6151/001/IB/030, tipo IB, C.I.2a): si aggiornano gli stampati in linea con il medicinale di riferimento;

Le suddette variazioni sono relative al medicinale DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 040577013 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 mg/1 ml;

A.I.C. n. 040577025 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 80 mg/4 ml;

A.I.C. n. 040577037 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 140 mg/7 ml;

A.I.C. n. 040577049 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 160 mg/8 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Numeri procedura: UK/H/1792/001/II/024/G - UK/H/1792/001/IB/025 - DE/H/6151/001/IB/030.

Codici pratica: VC2/2017/339 - C1B/2018/1 - C1B/2019/1354.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06611

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vantaflu»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 184 dell'11 ottobre 2019

Procedura europea n. IT/H/0669/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numeri A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VANTAFLU nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Seqirus UK limited.

Confezioni:

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 047363015 (in base 10) 1F5DY7 (in base 32);

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 047363027 (in base 10) 1F5DYM (in base 32);

«sspensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 047363039 (in base 10) 1F5DYZ (in base 32);

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 047363041 (in base 10) 1F5DZ1 (in base 32);

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock - A.I.C. n. 047363054 (in base 10) 1F5DZG (in base 32);

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock - A.I.C. n. 047363066 (in base 10) 1F5DZU (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: un anno.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

sospensione iniettabile in siringa pre-riempita;

antigeni di superficie (emoagglutinina e neuraminidasi) del virus dell'influenza, dei ceppi*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - ceppo equivalente

(A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)

15 microgrammi HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - ceppo equivalente

(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)

15 microgrammi HA**

B/Colorado/06/2017 - ceppo equivalente

(B/Maryland/15/2016, wild type)

15 microgrammi HA**.

Per ciascuna dose da 0,5 ml

*coltivati in uova embrionate di gallina provenienti da allevamenti di polli sani e adiuvati con MF59C.1

**emoagglutinina.

Adiuvante: MF59C.1 che è un adiuvante esclusivo contenente: 9,75 mg di squalene; 1,175 mg di polisorbato 80; 1,175 mg di sorbitan trioleato; 0,66 mg di citrato di sodio; 0,04 mg di acido citrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (per l'Emisfero Nord) e alle decisioni dell'Unione europea per la stagione 2018/2019.

Vantaflu può contenere tracce di uova come ovalbumina o proteine di pollo, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB), solfato di bario e idrocortisone che vengono utilizzati durante il processo produttivo (vedere il paragrafo 4.3).

Eccipienti:

Adiuvante: MF59C.1 che è un adiuvante esclusivo contenente: 9,75 mg di squalene; 1,175 mg di polisorbato 80; 1,175 mg di sorbitan trioleato; 0,66 mg di citrato di sodio; 0,04 mg di acido citrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Altri eccipienti: sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico biidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro biidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore autorizzato responsabile del rilascio lotti: Seqirus Vaccines Limited, Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR United Kingdom.

Produttori del principio attivo: Seqirus Vaccines Limited, Gaskill Road Speke, Liverpool L24 9GR United Kingdom.

Produzione del principio attivo utilizzando processi biologici, produzione della sostanza attiva intermedia utilizzando processi biologici, processo fisico per la sostanza attiva intermedia, controllo di qualità biologico, chimico fisico, della sterilità microbiologica, e della non sterilità microbiologica:

produzione e controllo qualità del master e working seed;

produzione e filtrazione sterile del Pooled Harvest Monovalente (stadio 136 del processo) e del Pooled Harvest Monovalente concentrato (stadio AGRC 136 del processo);

test in process e al rilascio del Pooled Harvest Monovalente (stadio 136 del processo) e del Pooled Harvest Monovalente concentrato (stadio AGRC 136 del processo);

sito per la preparazione e il test del PBS pH8 e della soluzione antibiotica Kanamycin/Neomycin;

Microsafe laboratories, Bio Science Park Leiden 2333 CR Netherlands

Controllo di qualità microbiologico, sterilità -Test del Mycoplasma sul Working Seed

Indicazioni terapeutiche: immunizzazione attiva contro l'influenza negli anziani (di età pari o superiore a sessantacinque anni), specialmente in soggetti con un maggior rischio di complicazioni associate.

Vantaflu deve essere impiegato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sotto elencate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 047363015 (in base 10) 1F5DY7 (in base 32);

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 047363027 (in base 10) 1F5DYM (in base 32);

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock - A.I.C. n. 047363054 (in base 10) 1F5DZG (in base 32).

Per le confezioni sotto elencate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Confezioni:

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 047363039 (in base 10) 1F5DYZ (in base 32);

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 047363041 (in base 10) 1F5DZ1 (in base 32);

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock - A.I.C. n. 047363066 (in base 10) 1F5DZU (in base 32).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06612

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 694 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL LONG 600 mg Brausetabletten 100 Brausetabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 8753.00.00, intestato alla società Zambon GMBH e prodotto da Zambon S.p.a., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: «Fluimucil», «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 044120057 (in base 10) 1B2FZT(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: 1 compressa effervescente contiene:

principio attivo: 600 mg di N-acetilcisteina

eccipienti: sodio bicarbonato, acido citrico, aroma limone, aspartame.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Fluimucil», «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse

Codice A.I.C. n. 044120057.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Fluimucil», «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 044120057.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06613

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette»

Estratto determina IP n. 695 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE film-coated tablet 75 microg 3×28 tablet dalla Norvegia con numero di autorizzazione MT-2002-1079, intestato alla societa Merck Sharp & Dohme B.V. e prodotto da N.V. Organon (NL) e da Organon (Ireland) Limited (IR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - codice A.I.C. n. 046347047 (in base 10) 1D6DT7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 75 microgrammi desogestrel;

eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac-α-tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato (vedere anche «Cerazette contiene lattosio», al paragrafo 2).

Descrizione della confezione: un blister di CERAZETTE contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde, recanti il codice KV su 2 su un lato e la scritta Organon* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene 1 blister, confezionato in una bustina, ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners s.r.l. via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute s.r.l. Via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - codice A.I.C. n. 046347047; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta e collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - codice A.I.C. n.: 046347047; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP e tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui e venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06614

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determina IP n. 696 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL cps 4 mg capsule, hard 30 capsule dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 63/168/98-c, intestato alla società Sanofi-Aventis S.R.O. e prodotto da Famar Healthcare Sevices Madrid, S.A.U. e da Sanofi Winthrop Industrie (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 044005041 (in base 10) 19YXPK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rigida.

Composizione: una compressa rigida contiene:

principio attivo: 4 mg di tiocolchicoside;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato; eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente); inchiostro di stampa: ossido di ferro (rosso) E172, etanolo anidro, gommalacca naturale, acqua purificata, alcol isopropilico, glicole propilenico, butanolo, soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pharma Partners s.r.l. via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 044005041; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 044005041; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06615

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 697 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX «0,50 mg diskia» 30 diskia dalla Grecia con numero di autorizzazione 23876/26.06.95, intestato alla Pfizer Hellas S.A. e prodotto da Pfizer Italia s.r.l. (IT) e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals (IE), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm s.r.l. con sede legale in via Tiburtina nn. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041677079 (in base 10) 17RW8R (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,50;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, giallo tramonto (E110) lacca di alluminio.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni:

le compresse di XANAX da 0,5 mg sono compresse ovali di colore arancione chiaro con una linea di incisione su un lato;

le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041677079; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041677079; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06616

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 698 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tablets - 30 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 23876/26-06-1995, intestato alla società Pfizer Ellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia s.r.l. Italy e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 s.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041602121 (in base 10) 17PM29 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,50;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, giallo tramonto (E110) lacca di alluminio.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni:

le compresse di XANAX da 0,5 mg sono compresse ovali di colore arancione chiaro con una linea di incisione su un lato;

le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute s.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041602121; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse - Codice A.I.C. n. 041602121; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06617

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 699 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX tablet 1 mg/tab 30 tablet dalla Grecia con numero di autorizzazione 23877/26.06.95, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia s.r.l. e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm s.r.l. con sede legale in via Tiburtina nn. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041677067 (in base 10) 17RW8C (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 1;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina lacca di alluminio.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni:

le compresse di XANAX da 1 mg sono viola, di forma ovale, incise su un lato;

le compresse sono disponibili in blister PVC/PVDC alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041677067; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041677067; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06618

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 700 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tablets - 30 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 23875/26 giugno 1995, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Italy e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041677055 (in base 10) 17RW7Z(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,25;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 0,25 mg sono compresse ovali di colore bianco con una linea di incisione su un lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041677055.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041677055.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06619

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 701 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX «1 mg tablets» - 30 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 23877/26 giugno 1995, intestato alla società Pfizer Ellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Italy e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041602119 (in base 10) 17PM27(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 1;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina lacca di alluminio.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 1 mg sono viola, di forma ovale, incise su un lato.

Le compresse sono disponibili in blister PVC/PVDC alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041602119.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 041602119.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06620

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daylette»

Estratto determina IP n. 706 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAYLETTE «3 mg + 0,02 mg comprimidos revestidos por pelicula» 84 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5370176, intestato alla società Gedeon Richter Plc e prodotto da Gedeon Richter Plc, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: DAYLETTE «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - codice A.I.C. n. 047767013 (in base 10) 1FKRH5(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestite con film contiene:

principio attivo: 3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti:

compresse attive bianche rivestite con film:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, macrogol copolimero a innesto di poli(vinilalcool), magnesio stearato;

film di rivestimento: poli(vinilalcool), titanio biossido (E171), talco, macrogol 3350, lecitina (soia);

compresse placebo verde rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: poli(vinilalcool), titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, carminio d'indaco (E132), giallo di chinolina (E104), ferro ossido nero (E172), giallo tramonto FCF (E110).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: DAYLETTE «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - codice A.I.C. n. 047767013.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAYLETTE «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - codice A.I.C. n. 047767013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06621

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato di importo pari o inferiore a euro 51.645.689,91.

(*Omissis*)

Visto l'art. 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il quale stabilisce che: «In deroga a quanto eventualmente previsto da normative in vigore, anche a carattere speciale, per i mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore a 100 miliardi di lire, il tasso di interesse non può essere superiore a quello indicato periodicamente sulla base delle condizioni di mercato, dal Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica con apposita comunicazione da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*. Per i mutui di importo superiore a 100 miliardi di lire, il tasso massimo applicabile deve essere preventivamente concordato dai soggetti interessati con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Qualora le predette modalità non risultassero applicate l'eventuale maggior costo graverà sui soggetti stessi»;

Vista la comunicazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 4 marzo 2019;

Ritenuto necessario modificare i parametri di riferimento e i segmenti di durata dei mutui in relazione alle mutate condizioni di mercato;

Comunica:

Ai sensi e per gli effetti del citato art. 45, comma 32, fino a nuova comunicazione, il costo globale annuo dei mutui con onere a carico dello Stato da stipulare a tasso fisso o a tasso variabile per un importo pari o inferiore a euro 51.645.689,91, non può essere superiore, per le rispettive scadenze, a quello di seguito indicato:

Scadenza mutui	Tasso fisso	Tasso variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 0,85%	Euribor6M + 0,85%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 1,05%	Euribor6M + 1,05%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 1,30%	Euribor6M + 1,25%
Fino a 25 anni	Swap 15Y + 1,60%	Euribor6M + 1,60%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 1,60%	Euribor6M + 1,70%

Il tasso Euribor applicabile ai mutui è rilevato due giorni lavorativi antecedenti la data di decorrenza di ciascun periodo di interessi. I tassi Swap sono i tassi verso Euribor fissati a Francoforte alle ore 11,00 del giorno precedente la stipula del contratto. L'Euribor è riportato alla pagina Euribor01 del circuito Reuters, i tassi swap sono riportati alla pagina ICESWAP2 del circuito Reuters.

La presente comunicazione sostituisce la precedente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 5 marzo 2019.

19A06625

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio di Chioggia»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio di Chioggia» registrata con reg. (CE) n 1025/2008 della Commissione del 17 ottobre 2008.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela del radicchio di Chioggia IGP con sede c/o Mercato orticolo di Chioggia, loc. Brondolo, 30015 Chioggia Venezia (Italy), e che il predetto consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/99.

Considerato altresì che l'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica del disciplinare di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito inoltre il parere della Regione Veneto circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della I.G.P. «Radicchio di Chioggia» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per l'approvazione ai competenti organi comunitari.

DISCIPLINARE RADICCHIO DI CHIOGGIA IGP

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Radicchio di Chioggia», sia nella tipologia «precoce» che in quella «tardiva», è riservata al radicchio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

Il radicchio di Chioggia è una pianta con lamine fogliari rotondeggianti, strettamente embricate tra loro che formano un grumolo di forma sferica; tali foglie hanno colore rosso più o meno intenso con nervature centrali bianche.

Le colture destinate alla produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio di Chioggia» nelle due tipologie «precoce» e «tardiva», devono essere costituite da piante della famiglia delle *Asteraceae* genere *Cichorium* specie *intybus* varietà silvestre.

All'atto dell'immissione al consumo e prima della trasformazione o lavorazione di IV gamma, il «Radicchio di Chioggia I.G.P.» deve presentare le seguenti caratteristiche:

A) radicchio di Chioggia I.G.P. - tipologia precoce:

a) aspetto: grumolo ben chiuso, radice tagliata in maniera netta sotto il livello del colletto;

b) colore: foglie caratterizzate da una nervatura principale di colore unicamente bianco che si dirama in molte piccole penninervie nel lembo fogliare notevolmente sviluppato di colore caratteristico dal cremisi all'amaranto;

c) sapore: foglie di sapore dolce o leggermente amarognolo e di consistenza croccante;

d) calibro: peso del grumolo da 200 a 600 grammi;

B) radicchio di Chioggia I.G.P. - tipologia tardiva:

a) aspetto: grumolo molto compatto, radice recisa in maniera netta sotto il livello del colletto;

b) colore: foglie caratterizzate da una nervatura principale di colore unicamente bianco perla che si dirama in molte piccole penninervie nel lembo fogliare notevolmente sviluppato di colore amaranto carico;

c) sapore: foglie di sapore amarognolo e di consistenza mediamente croccante;

d) calibro: peso del grumolo da 200 a 600 grammi.

Art. 3.
Zona geografica delimitata

La zona di produzione del «Radicchio di Chioggia», tipologia «tardivo», comprende nell'ambito delle province di Venezia, Padova, Rovigo, l'intero territorio dei seguenti comuni:

Provincia di Venezia: Chioggia, Cona e Cavarzere;

Provincia di Padova: Codevigo, Correzzola;

Provincia di Rovigo: Rosolina, Ariano Polesine, Taglio di Po, Porto Viro, Loreo.

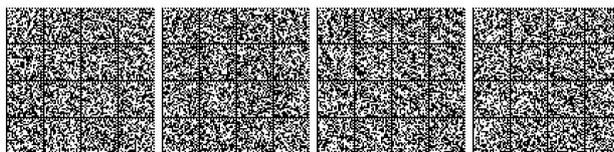
Il «Radicchio di Chioggia», tipologia «precoce», viene prodotto all'interno dei comuni litoranei di Chioggia (Venezia) e Rosolina (Rovigo) dove le particolari condizioni pedoclimatiche consentono di esaltare le peculiari caratteristiche della tipologia precoce.

Art. 4.
Origine del prodotto

L'origine del prodotto è comprovata dall'iscrizione dei produttori e confezionatori in apposito elenco tenuto dalla struttura di controllo di cui all'art. 7.

I produttori i cui terreni ricadono nella zona di produzione definita all'art. 3 del presente disciplinare di produzione, possono accedere alla IGP «Radicchio di Chioggia» iscrivendo, per ciascuna campagna produttiva, i terreni coltivati a «Radicchio di Chioggia» nell'elenco depositato presso la sede dell'organismo di controllo. In tale elenco andranno indicati gli estremi catastali dei terreni coltivati a «Radicchio di Chioggia» e per ciascuna particella catastale: la ditta proprietaria, la ditta produttrice, la località la superficie coltivata a «Radicchio di Chioggia» distinta per «precoce» e per «tardivo».

I produttori e i confezionatori iscritti nell'elenco suddetto sono tenuti a dichiarareall'organismo di controllo, entro trenta giorni, rispettivamente dalla raccolta e dalla vendita, la quantità di «Radicchio di Chioggia» IGP effettivamente prodotto e commercializzato, che viene quindi annotata in appositi registri di produzione e di confezionamento.

Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

In questo modo ogni fase del processo produttivo è monitorata documentando per ciascuna gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita), garantendo la tracciabilità e la rintracciabilità del «Radicchio di Chioggia».

Art. 5.
Metodo di ottenimento del prodotto

Un aspetto caratteristico della coltura è rappresentato dalla produzione del seme, fase tipicamente eseguita dai singoli produttori i cui terreni ricadono nella zona di produzione definita all'art. 3.

La costante attività di miglioramento genetico, effettuata a partire dagli anni trenta, ha consentito la selezione e la diffusione di due tipologie di radicchio, la precoce e la tardiva, le quali, caratterizzate da un diverso periodo di maturazione, permettono di coprire il mercato per l'intero arco dell'anno.

Le tecniche di produzione delle due tipologie di «Radicchio di Chioggia» si differenziano per alcuni aspetti caratteristici, come schematizzato nella seguente tabella:

Fase	Tipologia precoce	Tipologia tardiva
Periodo di semina	Dal 1° dicembre al 30 aprile in semenzaio. Dai primi di marzo direttamente sul campo.	Dal 20 giugno al 15 agosto in semenzaio o direttamente sul campo.
Trapianto	Deve essere effettuato dopo una permanenza in semenzaio di almeno trenta giorni e deve concludersi entro il 31 maggio. Per questa tipologia la tecnica del trapianto è prevalente rispetto alla semina diretta.	Deve essere effettuato dopo una permanenza in semenzaio di almeno trenta giorni e deve concludersi entro il 15 settembre. Per questa tipologia la tecnica del trapianto e della semina diretta sono impiegate in eguale misura.
Densità colturale	10 - 14 piante/mq	8 - 12 piante/mq
Altre tecniche peculiari	Eventuale uso di protezioni in teli sostenuti da archi che formano serre o tunnel di maggiore cubatura per i trapianti più precoci, oppure pacciamatura soffice per i trapianti successivi; le protezioni vengono gradualmente rimosse, previa acclimatazione delle piante.	
Periodo raccolta	1° aprile - 15 luglio	1° settembre - 15 marzo
Quantità massima per ettaro, dopo la toelettatura in campo o centro aziendale.	35 ton	35 ton
Quantità massima per ettaro di prodotto controllato dopo la toelettatura nel centro di confezionamento.	28 ton	28 ton

Per entrambe le tipologie, l'intervento di raccolta si pratica recidendo la radice sotto l'inserzione delle foglie basali del grumolo, in genere 2-3 centimetri appena sotto la superficie del terreno, quando le foglie si sono embricate in modo da formare un grumolo più o meno compatto a seconda della tipologia, asportandone quelle più esterne di colore verde o anche rosso non uniforme.

Questa prima toelettatura può essere eseguita sia sul campo che nel centro aziendale, purché situati nell'areale definito all'art. 3, ottenendo così un prodotto «idoneo» per essere confezionato come Radicchio di Chioggia IGP.

La fase di seconda toelettatura e confezionamento per entrambe le tipologie può avvenire nei centri aziendali oppure in centri di lavorazione e confezionamento anche situati al di fuori della zona di produzione definita all'art. 3.

Art. 6.
Legame fra il prodotto e la zona di produzione

La zona di produzione è caratterizzata da terreni argillosi e sciolti. Le precipitazioni medie annue si collocano attorno ai 700 mm con punte massime di 1000 e minime di 430 mm. Il clima è fortemente influenzato dalla vicinanza del mare, che consente una ridotta escursione termica giornaliera e raramente, durante l'anno, la temperatura massima supera 31-32°C e la minima scende sotto 0° gradi.

La presenza di brezze e venti dominanti, in particolare la «bora», contribuisce a rimescolare i bassi strati dell'atmosfera e quindi ad evitare ristagni di umidità che influirebbero negativamente sullo stato fitosanitario della coltura.

Tale clima è particolarmente adatto al radicchio tardivo che si è diffuso in tutta la zona prevista nell'art. 3; esso infatti favorisce la coltivazione di questa tipologia sulla quale temperature troppo elevate non permetterebbero la chiusura del cespo e indurrebbero una fioritura precoce.

Sul quaderno mensile dell'Istituto federale di credito per il risorgimento delle Venezie, del marzo 1923, si riscontra che il radicchio era stato inserito nella rotazione agraria insieme ad altri ortaggi.

Ulteriore conferma è data dal «cenni di economia orticola» di Pagani-Gallimberti dove viene indicata la tecnica colturale del radicchio ottenuto negli orti lagunari. In uno studio del 1935, gli «orti sperimentali di Chioggia», si riscontrano studi sulle nuove varietà di ortaggi e cicorie con particolare riferimento al radicchio. Successivamente l'inserimento del radicchio nella normale rotazione agraria è documentato dall'«Orticoltura litoranea e lagunare nella zona di Chioggia».

La maggiore disponibilità di materiale da riproduzione e la scelta massale nei periodi più idonei, nonché l'anticipazione delle semine di due/tre giorni all'anno (con seme proveniente dalla produzione di testa), hanno permesso di ottenere delle popolazioni sempre più precoci e di migliorare la colorazione anche delle specie tardive.

La coltivazione della tipologia «precoce» è possibile solo nei comuni litoranei di Chioggia e Rosolina, grazie alle particolari caratteristiche pedoclimatiche: terreno particolarmente sabbioso, maggiore vicinanza al mare che determina una differenza di temperatura media di qualche grado superiore rispetto all'entroterra, maggiore ventilazione, costanza di disponibilità idrica grazie ad una falda freatica molto superficiale di acqua dolce, che storicamente veniva prelevata scavando le tipiche «buse».

Tale tipologia viene ottenuta mediante l'utilizzazione di una tecnica di produzione definita attraverso una sperimentazione ventennale, la quale ha consentito di ampliare il tradizionale periodo di coltivazione autunno-vernino, tipico della coltura tardiva.

La tecnica di produzione precoce si basa sull'impiego di specifiche selezioni di seme ottenuto sull'intero territorio delimitato all'art. 3, di apprestamenti protettivi di varia cubatura e sulla rigorosa programmazione del ciclo di coltivazione.

Studi dimostrano che è fondamentale, per il «Radicchio di Chioggia», impedire il verificarsi di stress di varia natura ascrivibili prevalentemente alle forti escursioni termiche e/o a drastiche variazioni del contenuto di umidità del terreno.

La tessitura sabbiosa della fascia litoranea ricadente nei comuni di Chioggia e di Rosolina, unitamente alle peculiari caratteristiche climatiche di questi areali, sono risultati ottimali per garantire la condizione ideale per la produzione di questo prodotto. In tali situazioni, infatti, non si evidenziano stress tali da pregiudicare la qualità dello stesso.

Studi effettuati dimostrano che in qualsiasi altro ambiente, si sono rilevate gravi perdite di produzione riconducibili a percentuali di prefioritura che hanno talora raggiunto livelli superiori al 50-60%, associate ad una drastica riduzione di colorazione del cespo che perde le caratteristiche dell'ideotipo.

Art. 7.
Struttura di controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento UE n. 1151/2012.

Tale struttura è CSQA Certificazioni, via S. Gaetano, 74, 36016 Thiene (Vicenza).

Art. 8.
Commercializzazione, confezionamento ed etichettatura

Il periodo di commercializzazione del «Radicchio di Chioggia» I.G.P., va dal 1° aprile al 31 agosto per la tipologia «precoce» e dal 1° settembre al 31 marzo per la tipologia «tardivo».

Per l'immissione al consumo i radicchi che si fregiano della denominazione «Radicchio di Chioggia IGP» devono essere confezionati in contenitori aventi caratteristiche tali da permettere una buona conservazione del prodotto.

Nel caso di prodotto destinato all'industria di trasformazione, questo potrà essere commercializzato anche all'interno di adeguati contenitori (bins).

Su ciascun contenitore potrà essere apposta una copertura sigillante tale da impedire che il contenuto possa venire manomesso; in alternativa, ogni confezione dovrà comunque essere dotata di un sistema di rintracciabilità del peso attraverso l'apposizione di numero di lotto.

Successivamente alle operazioni di confezionamento sopra descritte, il «Radicchio di Chioggia» può essere sottoposto a lavorazioni di IV gamma. Anche per queste operazioni di confezionamento lo stabilimento può essere ubicato anche fuori dell'areale definito all'art. 3.

Sui contenitori deve essere visibile il logo indicante, in caratteri di stampa delle medesime dimensioni, le diciture «Radicchio di Chioggia I.G.P.», con specifico riferimento alla tipologia «precoce» o «tardivo» confezionata.

Tale logo è formato da uno scudo accartocciato con fondo bianco, bordatura gialla, fianco marrone e profilo nero, contenente il leone di colore rosso di epoca medievale recante l'iscrizione cerchiata in caratteri maiuscoli di colore rosso «RADICCHIO di CHIOGGIA I.G.P.».

Tipo di carattere: «Garamond».

Campo dimensione carattere: massimo «50» minimo «10».

Campo diametro della cerchiatura: massimo «15» minimo «3».

Colore logo:

rosso = magenta 95% - yellow 80%;

giallo = magenta 7% - yellow 85%;

marrone = cyan 12% - magenta 60% - yellow 95%;

nero = black 100%;

(legenda: cyan = ciano magenta = magenta yellow = giallo black = nero).

Il logo «Radicchio di Chioggia I.G.P.», già apposto sui contenitori, non potrà essere riutilizzato.

Sui medesimi contenitori devono essere altresì riportati gli elementi atti ad individuare:

nome o ragione sociale ed indirizzo o sede del produttore singolo od associato e del confezionatore;

peso netto all'origine e la categoria.

Nonché eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e sulle caratteristiche del prodotto.

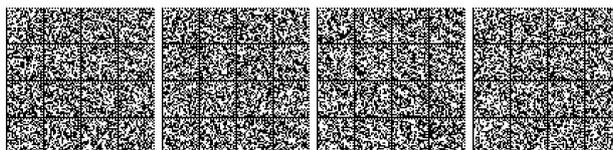
In ogni caso le indicazioni diverse da «Radicchio di Chioggia I.G.P.» dovranno avere dimensioni significativamente inferiori a quelle utilizzate per la predetta indicazione geografica.

19A06630

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore di trentadue società cooperative aventi sede nelle Regioni Abruzzo, Campania, Lazio, Piemonte e Sardegna.

La scrivente Amministrazione, in relazione agli atti di propria competenza, comunica, ai sensi e per gli effetti degli articoli 7 e seguenti della legge n. 241/1990, che è avviato, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative di cui all'allegato elenco.

I soggetti legittimati di cui al citato art. 7 della legge n. 241/1990, potranno chiedere informazioni telefonicamente allo 06/47055019-5004 oppure far pervenire memorie e documenti, entro dieci giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, a mezzo PEC all'indirizzo dgvescgc.div06@pec.mise.gov.it

ALLEGATO

ELENCO N.12/SC/2019 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
1	CEZALA COOPERATIVA A R.L.	01063150666	AQ - 63680	SCONTRONE	AQ	ABRUZZO	2013	25/10/1983
2	DEMETRA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01879590667	AQ - 128132	L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	2017	13/11/2012
3	L'ORIZZONTE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01591630668	AQ - 105556	SCURCOLA MARSICANA	AQ	ABRUZZO	2014	22/01/2003
4	RADOUANE - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L. IN LIQUIDAZIONE	01900520667	AQ - 129734	TRASACCO	AQ	ABRUZZO	NO	11/06/2013
5	RINASCIMENTE L'AQUILA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01900790666	AQ - 129773	L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	NO	14/06/2013
6	SERRAMENTOPOLI SOCIETA' COOPERATIVA	01890620667	AQ - 128940	CARSOLI	AQ	ABRUZZO	NO	27/02/2013
7	WORLD SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA	01924550666	AQ - 131475	PRATOLA PELIGNA	AQ	ABRUZZO	NO	05/05/2014
8	CONSORZIO COOPERATIVO IMPRESE COMMERCIALI A.R.L. - VASTOCOMMERCIO IN	02018140695	CH - 145898	VASTO	CH	ABRUZZO	2014	25/07/2002
9	D.B. SERVICE ECOLOGICA SOCIETA' COOPERATIVA	02480250691	CH - 182231	SAN SALVO	CH	ABRUZZO	NO	09/04/2014
10	RM SOCIETA' COOPERATIVA	02486780691	CH - 182742	VASTO	CH	ABRUZZO	NO	28/05/2014
11	SIRIO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02419550690	CH - 177539	FRANCAVILLA AL MARE	CH	ABRUZZO	2013	26/10/2012
12	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ARGO IN LIQUIDAZIONE	02451240697	CH - 180002	FRANCAVILLA AL MARE	CH	ABRUZZO	2015	10/07/2013
13	SOCIETA' COOPERATIVA TMC IMPIANTI	02433860695	CH - 178678	SAN GIOVANNI TEATINO	CH	ABRUZZO	NO	11/02/2013
14	VIOLA - SOCIETA' COOPERATIVA	02478590694	CH - 182102	PALMOLI	CH	ABRUZZO	2014	28/03/2014
15	ASSISTERE COL CUORE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02058170685	PE - 150264	PESCARA	PE	ABRUZZO	2013	01/08/2013
16	CLINICA AUTO SOCIETA' COOPERATIVA	02043990684	PE - 149052	PENNE	PE	ABRUZZO	NO	08/03/2013
17	COOPERATIVA EDIL COSTRUZIONI ADRIATICA	02054040684	PE - 149899	PESCARA	PE	ABRUZZO	2013	12/06/2013
18	EMME ERRE SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	02084740683	PE - 152383	SPOLTORE	PE	ABRUZZO	NO	08/04/2014
19	LA PERLA SOCIETA' COOPERATIVA	02079690687	PE - 152057	MONTESILVANO	PE	ABRUZZO	NO	14/03/2014
20	MA.PI. SOCIETA' COOPERATIVA	02099840684	PE - 153696	SPOLTORE	PE	ABRUZZO	2014	07/10/2014
21	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE UNIKA A R.L.	02056270685	PE - 150060	PIANELLA	PE	ABRUZZO	NO	01/07/2013
22	VOICEOVER SOCIETA' COOPERATIVA	02074810686	PE - 151641	MONTESILVANO	PE	ABRUZZO	NO	28/01/2014
23	AGRIMOR SOCIETA' COOPERATIVA	01869490670	TE - 160139	VALLE CASTELLANA	TE	ABRUZZO	NO	30/05/2013
24	SAN LORENZO SOCIETA' COOPERATIVA	01874730672	TE - 160602	TERAMO	TE	ABRUZZO	NO	31/07/2013
25	****MECA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L.**	**02724240615**	**CE - 191631**	**SANTA MARIA CAPUA VETERE**	**CE**	**CAMPANIA**	**2016**	**19/12/2000**
26	****RAGGI DI SOLE COOPERATIVA SOCIALE ONLUS**	**03431610611**	**CE - 243547**	**CASERTA**	**CE**	**CAMPANIA**	**2016**	**01/04/2008**
27	****LA SIBILLA - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA**	**00921590592**	**LT - 33452**	**LATINA**	**LT**	**LAZIO**	**2015**	**26/01/1964**
28	MULTISERVICES SOCIETA' COOPERATIVA	09682640967	LT - 209120	SEZZE	LT	LAZIO	NO	28/10/2016
29	L'ECCELLENZA SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	14203151007	RM - 1503696	ROMA	RM	LAZIO	2017	10/02/2017
30	TERRE DI LANGA SOCIETA' COOPERATIVA	03393160043	CN - 287268	SANTO STEFANO BELBO	CN	PIEMONTE	2013	20/06/2011
31	VEGA SOCIETA' COOPERATIVA	11155640011	TO - 1192059	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	13/06/2014
32	GLOBAL SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03665690925	CA - 288510	CAGLIARI	CA	SARDEGNA	NO	02/05/2016
33								

19A06626

Avviso relativo al concorso di idee «Logo MISE - Ministero dello sviluppo economico»

Il Ministero dello sviluppo economico (MiSE) - Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi (DGLC - UIBM), organizza il concorso «Logo MiSE - Ministero dello sviluppo economico».

Il concorso è finalizzato all'ideazione del logo del Ministero dello sviluppo economico in grado di sintetizzare e comunicare la «visione» che è alla base del ruolo ricoperto dal Ministero dello sviluppo economico nell'attuale società italiana e la sua identità.

Le proposte devono essere inoltrate, via PEC, entro il 10 gennaio 2020.

La versione integrale del concorso è disponibile sui seguenti siti:

Ministero dello sviluppo economico: www.mise.gov.it

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

19A06627

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-250) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00